ASMA, ALERGIA ASMASAI SUIA DE IMUNIZAÇÃO SBIM/ASBAI GUIA DE IMUNIZAÇÃO SE INCIAS E IMUNODEFICIÊNCIAS





GUIA DE IMUNIZAÇÃO SBIm/ASBAI – ASMA, ALERGIA E IMUNODEFICIÊNCIAS 2025-2026

Diretoria SBIm (Biênio 2025-2026)

Presidente

Mônica Levi

Vice-Presidente

Renato de Ávila Kfouri

1º Secretária

Flávia Bravo

2º Secretária

Isabella Ballalai

1ª Tesoureira

Mayra Moura

2º Tesoureiro

Juarez Cunha

Rua Luís Coelho, 308 – 5° andar, Cj 54 CEP 01309-902 – São Paulo – SP Tel: (11) 3255-5674 www.sbim.org.br | sbim@sbim.org.br

Autores

SBIm

Ana Paula Burian e Mônica Levi

ASBAI

Ana Karolina Barreto Berselli Marinho, Cláudia F. C. Valente, Lorena de Castro Diniz

Participantes do Fórum de Imunização do Paciente Alérgico e Imunodeprimido (realizado em 9 de agosto de 2024)

Ana Karolina B. B. Marinho; Ana Paula Burian; Anete S. Grumach; Angélica Varela Rondon; Antônio Paulo Costa Penido; Clarissa Morais Busatto Gerhardt; Claudia F. C. Valente; Claudia Leiko Yonekura Anagusko; Ekaterini Simões Goudouris; Fábio Chigres Kuschnir; Fatima Rodrigues Fernandes; Gisele Zuvanov Casado; Lorena de Castro Diniz; Mônica de Araújo Alvares da Silva; Mônica Levi; Renato de Ávila Kfouri; Ronney Corrêa Mendes

EDITORAÇÃO Magic RM www.magic-rm.com

COORDENAÇÃO EDITORIAL Ricardo Machado

DIREÇÃO DE ARTE E PRODUÇÃO GRÁFICA Silvia Fittipaldi

PADRONIZAÇÃO DE REFERÊNCIAS Flávio Nogueira

COPIDESQUE E REVISÃO Sonia Cardoso

Diretoria ASBAI (Biênio 2025-2026)

Presidente

Fátima Rodrigues Fernandes (SP)

1ª Vice-Presidente

Eduardo Magalhães de Souza Lima (MG)

2º Vice-Presidente

Herberto José Chong Neto (PR)

Diretor Secretário

Marcelo Vívolo Aun (SP)

Diretora Secretária Adjunta

Marisa Rosimeire Ribeiro (SP)

Diretora Financeira

Lucila Camargo Lopes de Oliveira (SP)

Diretora Financeira Adjunta

Adriana Teixeira Rodrigues (SP)

Diretor de Pesquisa

Dirceu Solé (SP)

Diretora de Pesquisa Adjunta

Mara Morelo Rocha Felix (RJ)

Diretor de Comunicação e Divulgação

Eli Mansur (SP)

Diretora de Educação Médica a Distância

Solange Oliveira Rodrigues Valle (RJ)

Diretora de Educação Médica a Distância Adjunta

Valéria Soraya de Farias Sales (RN)

Diretor de Integração Nacional

Pedro Giavina-Bianchi Júnior (SP)

Diretor de Ética e Defesa Profissional

Antonio Carlos Bilo (MS)

Diretora de Políticas de Saúde

Faradiba Sarquis Serpa (ES)

Diretores de Relações Internacionais

Antonio Condino Neto (SP)

Nelson Augusto Rosário Filho (PR)

Coordenadora do Título de Especialista

Marcia Carvalho Mallozi (SP)

Coordenadora de Curso de Capacitação e do Suporte Avançado de Vida de Anafilaxia - ATLS

Alexandra Sayuri Watanabe (SP)

Rua Domingos de Morais, 2187, 3º andar Salas 315, 316 e 317 – Bloco Xangai – Vila Mariana São Paulo/SP – 04035-000 sbai@sbai.org.br (11) 5575-6888 www.asbai.org.br

Sumário Apresentação Apresentação inas
ario
CIMOI , océo 3
Sum Apresentação Apresentação Sum Apresentação Apresentação Sum Apresentação Aprese
Aprimuniza; yacinas 9
Apresentaçãos Aprese
Principios básicos en Tipos de vacinas Composição das vacinas Composição ha resposta Composição na resposta Il 12 Il 12 Principais fatores que interferem na resposta imunológica imunológicas imunológicas imunológicas imunológicas imunológicas imunológicas imunológicas gerais Correlação da resposta indicações gerais Correlação da resposta indicações gerais Correlação da resposta indicações gerais La 13 Correlação da resposta indicações gerais 13 Correlação da resposta indicações gerais 13
Compositerem na vacinio
tores que imunolos imunosta imuno esta imuno
Principais fatores que imunososta imos prántes. Principais fatores que imunososta imos prántes. Correlação da resposidações gerais Correlação da recomendações gerais Correlação recomendação (bloqueio) e algumas recões sobre as vacinas Vacinação pós-exposição (bloqueio) 18 19 19 10 10 10 10 10 10 10 10
Princis Correlação y recome indicações (bloqueio) e algumas recome indicações (bloqueio) (Contraindicações (bloqueio) (Contraindicace (bloquei
e dia Correxposição (ploque 18
Vacinação pos exposição as vacina BCG Vacinas pos exposição vacina BCG Vacina BCG Vacina BCG 20
Vacinas pos sobre Vacina 19 20
Vacinação pós-exposição (bloquelo) Vacinação pós-exposição (bloquelo) Vacinação pós-exposição (bloquelo) Vacinas PÓS-exposição (bloquelo) Vacina BCG Vacina BCG Vacina Covid-19 Vacina dengue Vac
coque : cas 27
caria tétano chaicas 30
Vacinas dengus 24 27 30 31 Vacinas pneumocócicas 31 32
Vacinas difteria, tétano e mingocócicas Vacinas meningocócicas Vacinas pneumocócicas Vacinas pneumocócicas Vacinas pneumocócicas 30 31 32 Vacinas hepatite A Vacinas hepatite B
Vac. nest in
vacina vacina visible 36
Haemophilus influenza influenza 37 Haemophilus Poliomielite Vacinas Poliomielite 40
wophilus influe Vacinas influe 38
Vacinas Haemophilus influentas influentas influentas influentas vacinas poliomielite
Vacinus evariceial A1
ba rubeous Sinci SRI 46
Vacinas Pomaricela Vacinas Pomaricela Vacinas rotavirus Vacinas rotavirus Vacinas rotavirus Vacinas sincicial Vacinas sincicial Vacinas sincicial Vacinas sincicial Vacinas sarampo, caxumba, rubéola e vacinas Respiratório (VSR) Vacinas sarampo, caxumba, rubéola e vacinas Respiratório (VSR) Vacinas sarampo, caxumba, rubéola e vacinas Vacinas sarampo, caxumba, rubéola e vacinas Vacinas sarampo, caxumba, rubéola e vacinas Vacinas Pomaricela Vacinas Sincicial Vacin
Vacinas saratini monocis
vae anticorps constitution in arsensibilidas
vacinus inação le hiper os a vacina
tribulve and the imedia reacas marks
Tipos de hipers de Atribui. Tipos de reações imes uma reação de asmar 14
Reações de hipersens. Tipos de reações imediales reação an asma Tipos de reações imediales. Tipos de reações imediales reação an asma reação de asmáticos Tipos de reações imediales reação de asmáticos Vacinação de asmáticos Vacinação de asmáticos Vacinação de suspeita de reações imediales reação an asma reação de suspeita de reações infecções na asma vacinação de suspeita de suspeita de reações infecções na asma vacinação de reações na asma reação de reações na asma reação de reações infecções na asma reação de reações imediales. TA TA TA TA TA TA TA TA TA T
Ever anduta diante Como ide.
Condition of the condit
Conduta diante de sur identifica vas alla com imunodente convivem Importância das inimunodentes Importância das inimunoden
Reações de hite Air. Tipou Tipou Tipou Tipou Air. Tip
acientes en
Reações Supostams Eventos Supostams Conduta diante de suspeita de l'Accinação (Vacinação) Conduta diante de suspeita de l'Accinação das infecções maintende convivem (Importância das infecções que convivem (Importância das que convivem (Importância das em pessoas que deficientes em pessoas que deficientes em pessoas que deficientes em vacinação do paciente em pessoas que deficientes em vacinação do paciente em pessoas que deficientes em vacinação do paciente em uso de impunosobiológicos (Vacinação de pacientes em uso de impunosobiológicos vacinação de pacientes em uso de impunosobiológicos (Vacinação de pacientes em uso de impunosobiológicos)
Vacinas



APRESENTAÇÃO

A imunização é uma das maiores histórias de sucesso da saúde global, responsável por salvar milhões de vidas todos os anos e reduzir de forma expressiva a morbidade e a mortalidade por doenças infecciosas. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), entre 3,5 e 5 milhões de mortes são evitadas anualmente graças às vacinas — um dos mais importantes avanços da medicina moderna. Atualmente, dispomos de imunizantes capazes de prevenir mais de 30 infecções e doenças potencialmente graves, como difteria, tétano, coqueluche, influenza e sarampo.

Pacientes com doenças alérgicas e imunológicas, que representam cerca de 30% da população mundial, se beneficiam especialmente da imunização. Ao prevenir infecções, as vacinas contribuem para o controle da doença de base, a redução de intercorrências e a otimização do tratamento.

Embora raros, eventos adversos pós-vacinação – os Esavi (Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização) – podem ocorrer e demandam avaliação criteriosa. Por isso, a **Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm)** e a **Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI)** uniram esforços para revisar as recomendações e apoiar a prescrição segura de imunobiológicos. O resultado é esta 3ª edição do *Guia de Imunização SBIm/ASBAI – Asma, Alergia e Imunodeficiências*, fruto do "Fórum de Imunização do Paciente Alérgico e Imunodeprimido", realizado em 9 de agosto de 2024 na sede da ASBAI.

Mais do que instrumentos de prevenção, as vacinas são aliadas da terapêutica e da estabilização clínica, essenciais para o cuidado integral em saúde. Em tempos de crescente hesitação vacinal, o envolvimento do especialista é decisivo para fortalecer a confiança, esclarecer dúvidas e ampliar a proteção dos pacientes.

Aproveite a leitura e boa prática!

PRINCÍPIOS BÁSICOS EM IMUNIZAÇÕES

A resposta humoral e a memória
A resposta humoral e a memória
imunológica são de importância
imunológica são de importância
imunológica são de importância
central dentre os mecanismos
central dentre os induzidos pelas
imunes efetores induzidos pelas
imunes efetores induzidos pelas
imunes efetores induzidos.

As vacinas são produtos imunobiológicos capazes de estimular uma imunização ativa com a finalidade de induzir proteção contra infecções; são produzidas a partir de microrganismos inativados, vivos atenuados ou de fragmentos derivados destes, capazes de simular o antígeno selvagem e, assim, induzir uma resposta imune antígeno-específica humoral (produção de anticorpos) e celular. A vantagem dessa simulação está na possibilidade de induzir resposta imunológica específica muito semelhante àquela produzida pela infecção natural, sem que a doença e suas consequências ocorram, já que os antígenos vacinais são pouco (vacinas atenuadas) ou nada (vacinas inativadas) virulentos.

Dentre os mecanismos imunes efetores induzidos pelas vacinas, são considerados de importância central a resposta dos anticorpos específicos produzidos pelos linfócitos B e a memória imunológica. A resposta celular também participa como um dos efetores potenciais através da ação tanto dos linfócitos T citotóxicos CD8, como dos linfócitos T auxiliares CD4, intermediando a resposta humoral na geração de anticorpos mais eficientes.

Uma das medidas utilizadas para avaliar a eficácia de determinada vacina é mensurar sua capacidade de induzir anticorpos em níveis considerados protetores (imunogenicidade). Mas é preciso ir além da mensuração dos anticorpos séricos: conhecer a avidez desses anticorpos também é fator determinante. Além disso, a proteção de longo prazo requer a persistência de anticorpos e/ou geração de células de memória capazes de reativação rápida e eficaz após a exposição microbiana subsequente. Portanto, os determinantes da indução de memória imunológica, bem como a contribuição relativa de anticorpos persistentes, são parâmetros essenciais para avaliar a eficácia de uma vacina no longo prazo.

Importa dizer que o controle de infecções imunopreveníveis, sua eliminação ou até mesmo a erradicação, requer cobertura vacinal ampla e consequente indução de imunidade protetora em uma parcela suficiente da população que permita significativa diminuição de suscetíveis e da circulação do patógeno entre humanos (imunidade coletiva). A manutenção desse controle, entre outros fatores, depende da permanência dessa imunidade no longo prazo.

Tipos de vacinas

O tipo de vacina exerce influência direta no tipo de resposta imune desencadeada, na eficácia protetora, nas contraindicações gerais e nos eventos adversos esperados.

Vacinas atenuadas

São constituídas por microrganismos obtidos pela seleção de cepas naturais (selvagens) atenuadas pelas passagens em meios de cultura especiais. Como provocam infecção similar à natural, só que de forma subclínica, têm, em geral, grande capacidade imunogênica. Hoje, estão disponíveis no Brasil as seguintes vacinas atenuadas: tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola); tetraviral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela); febre amarela; varicela; rotavírus, BCG e dengue (Quadro 1).

Quadro 1 - Vacinas vivas atenuadas x vacinas inativadas

VACINAS VIVAS	VACINAS INATIVADAS					
BCG	Difteria, tétano e coqueluche (DTP, DTPa,dT e dTpa)					
Rotavírus	Haemophilus influenzae b (Hib)					
Tríplice viral	Pneumococo conjugadas (10,13,15 e 20) e polissacarídica (23)					
Varicela	Meningocócicas conjugadas C e ACWY					
Tetra viral	Meningocócica B					
Febre amarela	Hepatite A					
Dengue	Hepatite B					
	Pólio inativada (VIP)					
	Influenza					
	Herpes-zóster					
	HPV (papilomavírus humano)					
	Raiva					
	Febre tifoide (injetável)					
	Covid-19					

Principais características das vacinas atenuadas

A dose única já oferece boa resposta imune (exceto no caso de vacinas atenuadas administradas por via oral). A recomendação de uma segunda dose se deve ao fato de uma pequena percentagem de pessoas não responderem à primeira dose (falha primária), como pode ocorrer com as vacinas tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola), varicela e febre amarela.

Provocam eventos adversos mais tardios (cinco a 20 dias após): assemelham-se aos do quadro clínico derivado da infecção pelo vírus selvagem, mas de intensidade mínima e de curta duração.

A resposta a uma vacina atenuada pode interferir na outra: a resposta imunológica inespecífica gerada pela aplicação de vacina contendo vírus atenuado gera barreira imunológica inespecífica, que impede a invasão celular por um segundo vírus vacinal, à custa de mediadores químicos, especial-

mente o interferon. Logo, para as vacinas atenuadas injetáveis, quando não aplicadas no mesmo dia, deve ser respeitado um intervalo mínimo de 28 dias entre elas.

Em geral, são contraindicadas em gestantes e pessoas imunodeprimidas, uma vez que os vírus vacinais podem infectar os fetos e imunocomprometidos e, teoricamente, causar doenca. No entanto, cabe ao médico avaliar o risco/benefício em situações de risco epidemiológico.

Sofrem interferência de imunoglobulinas: os anticorpos específicos contra os vírus selvagens podem interferir na replicação do vírus vacinal e na resposta imune à vacina, inativando os vírus vacinais. Portanto, pacientes que receberam imunização passiva (soros, imunoglobulinas específicas ou padrão, sangue total etc.) devem aguardar de três a 11 meses para receber vacinas atenuadas (ver Quadro 2)

Quadro 2 - Intervalos recomendados entre a administração de produtos contendo anticorpos e vacinas vivas contendo imunoglobulinas e o uso das vacinas vivas

Produto/indicação	Dose (mg igg/kg) e via	Intervalo recomendado para a administração de vacinas vivas			
		atenuadas (meses)			
Transfusão de sangue					
Concentrado de hemácias lavadas	10 mL/kg, lgG/kg IV insignifi- cante	Nenhum			
Concentrado de hemácias adicionadas de salina – adenina	10 mL/kg (10 mg de lgG/kg) IV	3			
Concentrado de hemácias concentradas (hematócrito 65%)	10 mL/kg (60 mg de lgG/kg) IV	6			
Sangue total (hematócrito 35%-50%)	10 mL/kg (80-100 mg de lgG/ kg) IV	6			
Produtos de plasma/plaquetas	10 mL/kg (160 mg de lgG/ kg) IV	7			
Hepatite B IG	0,06 mL/kg (10 mg de lgG/ kg) IM	3			
IGIV					
Terapia de substituição para deficiências imunológicas	300-400 mg/kg IV (e)	8			
Tratamento da púrpura trombocitopênica imune	400 mg/kg IV	8			
Profilaxia pós-exposição da varicela	400 mg/kg IV	8			
Profilaxia pós-exposição ao sarampo para contatos imunocomprometidos	400 mg/kg IV	8			
Tratamento da púrpura trombocitopênica imune	1000 mg/kg IV	10			
Doença de Kawasaki	2 g/kg IV	11			
Profilaxia do sarampo IG					
Contato padrão (ou seja, não imuno- comprometido)	0,50 mL/kg (80 mg de IgG/ kg) IM	6			

Produto/indicação	Dose (mg igg/kg) e via	Intervalo recomendado para a administração de vacinas vivas atenuadas (meses)			
Raiva IG	20 UI/kg (22 mg lgG/kg) IM	4			
Tétano IG	250 unidades (10 mg lgG/ kg) IM	3			
Varicela IG	125 unidades/10 kg (60-200 mg IgG/kg) IM, máximo 625 unidades	5			

IG = imunoglobulina; IgG = imunoglobulina G; IGIV = imunoglobulina intravenosa; mg IgG/kg = miligramas de imunoglobulina G por quilograma de peso corporal; IM = intramuscular; IV = intravenoso.

Fonte: Adaptado a partir da Tabela 3-6 - Recomendações gerais sobre Imunização. Disponível em https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/imz-best-practices/timing-spacing-immunobiologics.html . Acesso em 2025 ago 06.

ATENÇÃO

Este quadro não se destina a determinar as indicações e dosagens corretas para o uso de produtos contendo anticorpos.

As concentrações de anticorpos contra o sarampo em uma preparação de IgG podem variar de acordo com o lote do fabricante. As taxas de depuração de anticorpos após o recebimento de uma preparação de IgG também podem variar.

Vacinas inativadas

São compostas por microrganismos não vivos ou suas frações, que não se replicam nem provocam doença subclínica. Por essa razão, são, em geral, menos imunogênicas, porém, com a vantagem de não serem virulentas. Os antígenos desse tipo de vacina são obtidos de diferentes modos:

- Microrganismos inteiros inativados por meios físicos como o calor e/ou químicos, como a formalina. Ex.: vacina pertussis de células inteiras e vacina inativada poliomielite (VIP).
- Produtos como as toxinas bacterianas, também inativadas. Ex.: toxoides tetânico e diftérico.
- **3.** Vacinas de subunidades ou de fragmentos de microrganismos. Ex.: alguns tipos de vacina influenza.
- 4. Vacinas obtidas pela identificação dos componentes dos microrganismos responsáveis tanto pela agressão infecciosa quanto pela proteção. Os componentes tóxicos são inativados. Ex.: vacina pertussis acelular.
- 5. Vacinas obtidas pela tecnologia da engenharia genética, em que um segmento do gene do microrganismo codificador de uma proteína importante para a imunidade é inserido no genoma de um vetor inerte ao ser humano. Este, ao se multiplicar, produz grandes quantidades do antígeno que vai induzir a resposta imune. Ex.: vacinas hepatite B e HPV.

6. Vacinas inativadas polissacarídicas não conjugadas: constituídas por polissacarídeos (cadeias longas de moléculas de açúcares) extraídos da cápsula de bactérias invasivas como o pneumococo.

A resposta imune às vacinas polissacarídicas puras é independente de células T; o estímulo de células B ocorre sem a participação das células T-helper. Consequentemente, estimulam basicamente a imunidade humoral específica com produção de anticorpos de baixa atividade funcional, em níveis não elevados, e com predomínio da classe IgM e menor quantidade de IgG. Ocorre mínima ou nenhuma resposta imune celular e não geram memória imunológica. A imunidade é de curta duração — média de três a cinco anos. Esses antígenos não são imunogênicos em crianças menores de 2 anos, o que talvez se deva à imaturidade imunológica.

Caracterizam-se por fenômenos de "tolerância imunológica" (a cada dose a resposta imune tende a ser menor) e de "reatogenicidade progressiva" (a cada dose os eventos adversos decorrentes tendem a ser mais intensos). Além disso, por produzir níveis de anticorpos insuficientes para eliminar o estado de portador assintomático, esse tipo de vacina é incapaz de desencadear imunidade coletiva, isto é, não promove a redução da circulação dos patógenos, o que se reflete na proteção indireta de indivíduos não vacinados.

São vacinas inativadas polissacarídicas não conjugadas disponíveis hoje no Brasil: a pneumocócica 23-valente e a febre tifoide.

7. Vacinas conjugadas (polissacarídeo conjugado à proteína): são aquelas em que os componentes polissacarídicos são combinados quimicamente com uma molécula de proteína (toxoide tetânico, toxina diftérica avirulenta, proteína de membrana externa de meningococo) criando-se um complexo antigênico capaz de provocar respostas imunológicas timo-dependentes e, portanto, mais adequadas.

São vacinas inativadas que estimulam uma robusta resposta imune humoral específica e memória imunológica (T-dependente).

O desenvolvimento da técnica de conjugação do polissacarídeo a uma proteína carreadora permitiu a transformação do antígeno T-independente em um antígeno T-dependente, conferindo, assim, resposta adequada em crianças menores de 2 anos: maior imunogenicidade (anticorpos em níveis mais elevados, de alta afinidade, com predomínio da classe IgG), geração de memória imunológica e resposta adequada a doses subsequentes (ausência de tolerância imunológica). No entanto, a manutenção da proteção conferida por essas vacinas parece depender de três principais mecanismos:

- persistência de níveis séricos de anticorpos funcionais;
- manutenção da memória imunológica;
- proteção de rebanho.

As vacinas conjugadas induzem também níveis elevados de anticorpos de alta afinidade suficientes para que ocorra a transudação para a mucosa e, então, a neutralização de patógenos na superfície delas. Esses anticorpos impedem a colonização das mucosas, diminuindo assim a transmissão da bactéria e proporcionando a consequente proteção coletiva para a população não vacinada. Ex.: vacinas *Haemophilus influenzae* b (Hib), vacinas pneumocócicas (VPC10, VPC13, VPC15, VPC20) e meningocócicas conjugadas (MenC e MenACWY).

Principais características das vacinas inativadas

- Os antígenos são menos imunogênicos e alguns precisam de adjuvantes e, como não são vivos, não têm capacidade de gerar resposta imunológica completa. Para isso, em geral, precisam de adjuvantes na composição da vacina para aumentar a exposição do antígeno ao sistema imunológico e gerar memória imune e proteção duradoura.
- Costumam necessitar de múltiplas doses para conferir imunidade protetora. A primeira dose faz o *prime* ou apresentação do antígeno ao sistema imune. A resposta imune suficiente para dar proteção ocorre após a segunda ou terceira dose. Ex.: vacina coqueluche no lactente, hepatites A e B.
- Como a resposta imune estimulada pelas vacinas inativadas é sobretudo humoral, com o passar dos anos os níveis de anticorpos tendem a cair, podendo implicar a necessidade de reforços periódicos.
- Podem provocar eventos adversos precoces. Contudo, não são capazes de gerar infecção, como as vacinas atenuadas. Os eventos adversos mais comuns são secundários à ação inflamatória causada pelos adjuvantes (dor, edema, calor e rubor no local da aplicação) e ocorrem de modo precoce após a aplicação da vacina, principalmente nas primeiras 24 horas.
- A resposta de uma vacina não interfere na da outra, ou seja, o antígeno não vivo não é inativado pela resposta imunológica inespecífica. Portanto, essas vacinas podem ser aplicadas sem intervalo mínimo entre outras vacinas atenuadas ou inativadas.
- Geralmente não são contraindicadas em gestantes e imunodeprimidos, já que não causam infecção.
- Sofrem menos interferência de imunoglobulinas, já que não são antígenos vivos.

As vacinas conjugadas induzem As vacinas conjugadas induzem As vacinas conjugadas induzem aniveis elevados de anticorpos de níveis elevados que proporcionam alta afinidade que proporcionam alta afinidade que proporcionam proteção coletiva.

Composição das vacinas

As vacinas são imunobiológicos compostos de:

Agente imunizante – um imunógeno (vacina isolada) ou mais (vacina combinada), sob diversas formas, atenuados ou inativados.

Líquido de suspensão – constituído por água para injeção ou soro fisiológico, podendo conter resíduos de proteínas e outros componentes originários dos meios de cultura ou das células utilizadas no processo de produção das vacinas.

inativadas. O alumínio é o

adjuvante mais utilizado.

Preservativos/Conservantes – utilizados para evitar o crescimento de micróbios, como o 2-fenoxietanol e o timerosal. O último vem sendo abandonado e a preferência nas vacinas combinadas mais novas (dTpa, hepatites A+B) tem sido o 2-fenoxietanol. São usados em muitas vacinas inativadas, mas nunca estarão presentes em vacinas atenuadas, pois inativam o componente vivo.

Estabilizadores (nutrientes) - são adicionados sobretudo a vacinas constituídas por agentes infecciosos vivos atenuados com a finalidade de manter o equilíbrio físico-químico do líquido vacinal. Podem ser: açúcares (sucrose e lactose), proteínas (gelatina) e aminoácidos (glicina e glutamato monossódico).

Substâncias antibióticas ou germicidas - pequenas quantidades são incluídas na composição de vacinas para evitar o crescimento de contaminantes (bactérias e fungos). Antibióticos como a gentamicina e neo-

> micina estão presentes nas vacinas atenuadas, pois não inativam os vírus vacinais. A penicilina nunca é utilizada em vacinas. A vacina BCG é uma exceção: não contém timerosal, 2-fenoxietanol e nem antibióticos, pois qualquer um desses poderia comprometer a viabilidade do bacilo e prejudicar a resposta imunológica.

Os adjuvantes potencializam a resposta imunológica às vacinas Adjuvantes – compostos utilizados para aumentar o poder imunogênico de algumas vacinas inativadas, amplificando o estímulo provocado por esses agentes imunizantes e aumentando a resposta imunológica. O mais utilizado é o alumínio. O adjuvante nunca está presente em vacinas vivas atenuadas, uma vez que os microrganismos atenuados se multiplicam de maneira subclínica no indivíduo vacinado e já estimulam o sistema imune de maneira semelhante à infecção natural.

Principais fatores que interferem na resposta imunológica às vacinas

Natureza do antígeno - Refere-se aos antígenos polissacarídicos ou proteicos e à quantidade (dose) utilizada para induzir o estímulo imunológico.

Natureza da vacina – Identifica se é vacina viva atenuada ou inativada, proteica ou polissacarídica, e se contém adjuvantes em sua composição. Essas características influenciam na ativação da imunidade inata e/ou adaptativa, portanto, na resposta imunológica induzida pela vacina.

Fatores individuais – Determinantes genéticos influenciam a resposta humoral induzida pela vacina em indivíduos saudáveis. A imunocompetência tem importante influência na resposta imunológica à aplicação de uma vacina. A intensidade da resposta humoral é limitada nos dois extremos da vida, pela imaturidade ou envelhecimento do sistema imune, pela presença de doenças agudas ou crônicas, por estresse, por tratamentos imunossupressores e por uma variedade de outros fatores que podem afetar a resposta imunológica.

Esquemas de doses – Vacinas inativadas, em geral, não induzem respostas humorais sustentadas após dose única, mesmo em adultos jovens saudáveis. A imunização primária, portanto, costuma incluir pelo menos duas doses dessas vacinas, de preferência em um intervalo mínimo de quatro semanas para gerar ondas sucessivas de respostas de células B.

Correlação da resposta imunológica e algumas recomendações práticas

Respeito aos intervalos mínimos entre as doses do esquema de vacinação

É necessário um tempo de 'maturação' para que a memória imunológica se instale de modo adequado. Essa é a razão para os intervalos entre os estímulos iniciais (primeiras doses de vacina) e os reforços. Um intervalo muito curto pode diminuir a resposta imune e a memória induzida (ver Quadro 3).

Conduta diante do atraso entre as doses

Se os antígenos estimulam adequadamente a memória, como ocorre com a quase totalidade das vacinas do calendário de rotina, não há necessidade de recomeçar o esquema vacinal quando o intervalo entre as doses for maior do que o recomendado. Mas, na medida do possível, deve-se evitar atrasos, para não retardar a proteção completa induzida pela vacina.

Necessidade de reforços

Indicam-se reforços quando são necessários elevados níveis séricos de anticorpos para a manutenção da proteção.

Necessidade de intervalo entre doses de diferentes vacinas

A maior parte das vacinas injetáveis pode ser administrada no mesmo dia, utilizando-se seringas, agulhas e sítios anatômicos diferentes. Quando isso não é possível, recomenda-se um intervalo de quatro semanas se a primeira vacina e a subsequente forem de agentes vivos atenuados injetáveis.

Os estudos que dão base a esta recomendação foram realizados tanto em animais como em humanos e evidenciaram que, em alguns casos, pode haver comprometimento da resposta imune da segunda vacina a ser aplicada. Postula-se que o vírus atenuado da primeira vacina que irá se replicar no organismo possa interferir — por estimular a produção do

Indicam-se reforços quando Indicam-se reforços quando são necessários elevados são necessários de anticorpos níveis séricos de anticorpos níveis a manutenção da para a manutenção da proteção. interferon - na replicação do vírus da segunda vacina atenuada administrada em intervalo curto, comprometendo, desta forma, a resposta vacinal.

Porém, tal fenômeno não ocorre com as vacinas inativadas e, nesses casos, não há necessidade de intervalos mínimos entre as aplicações.

Quadro 3 - Intervalo de tempo recomendado entre a administração de diferentes vacinas

Tipos de antígenos	Intervalo mínimo entre doses						
Dois ou mais antígenos inativados	Podem ser administrados simultaneamente ou com qualquer intervalo entre as doses						
Antígenos inativados e vivos atenuados	Podem ser administrados simultaneamente ou com qualquer intervalo entre as doses						
Dois ou mais antígenos vivos atenuados injetáveis	Podem ser administrados simultaneamente ou separados com intervalos mínimos de quatro semanas*						

^{*}Em crianças menores de 2 anos de idade, a aplicação simultânea das vacinas febre amarela e tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) pode provocar interferência imunológica, levando a menor resposta da vacina febre amarela, rubéola e caxumba. Devem, portanto, ser aplicadas, de preferência, com intervalo de quatro semanas. Não sendo possível aguardar, deve-se fazer a aplicação simultânea. Em situações de risco aumentado de infecção, quando não for possível aguardar, deve-se optar pela aplicação no mesmo dia.

Fonte: Adaptado a partir da Tabela 3-5 - Recomendações gerais sobre Imunização. Disponível em https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/imz-best-practices/timing-spacing-immunobiologics.html. Acesso em 06/08/2025.

Contraindicações gerais

Condições que constituem contraindicações gerais à vacinação:

- ▶ História de reação alérgica tipo anafilaxia com risco de vida em decorrência da aplicação de dose anterior da vacina ou de algum de seus componentes. Neste caso, o indivíduo deverá ser encaminhado ao alergista/imunologista para avaliar a pertinência da associação causal com a vacina e definir a conduta.
- As vacinas vivas atenuadas, devido à virulência, não devem ser administradas, a princípio, em pessoas com imunodeficiência congênita ou adquirida (seja por infecção, doença ou tratamento imunossupressor), para evitar o risco de desenvolvimento da doença; nem em gestantes, por conta do risco teórico de danos ao feto.
- A presença de uma doença aguda moderada ou grave constitui uma precaução, visto que pode gerar interferência negativa na resposta imunológica ou confundir o diagnóstico, ao dificultar a distinção entre a piora da infecção e uma reação vacinal. Cabe ao médico avaliar os riscos e benefícios de se indicar a vacina em tal situação. É importante observar que doença aguda branda febril ou afebril, como as infecções respiratórias leves, por exemplo, não constitui contraindicação ou precaução para a vacinação.

Vacinação pós-exposição (bloqueio)

Realizada o mais precocemente possível após exposição e provável contaminação do hospedeiro, a vacinação de bloqueio induz a formação de anticorpos específicos antes de o agente invasor se replicar de forma a causar doença.

Podem ser utilizadas com este propósito as seguintes vacinas:

- ► sarampo;
- ▶ varicela;
- raiva;
- ▶ hepatites A e B.

Imunoglobulinas pós-exposição (bloqueio)

Imunoglobulina humana antitetânica (IGHAT)

É constituída por imunoglobulinas da classe IgG que neutralizam a toxina produzida por *Clostridium tetani*, sendo obtida do plasma de doadores selecionados (pessoas submetidas recentemente à imunização ativa contra o tétano) com altos títulos no soro de anticorpos específicos (antitoxinas). Tem meia-vida de 21 a 28 dias, em indivíduos sem imunização prévia. Pacientes com imunodeficiência podem ter resposta insatisfatória na produção de anticorpos a estímulos antigênicos variados, e a vacinação pode não induzir níveis protetores de antitoxina.

O soro antitetânico ainda é utilizado no Brasil para a imunização passiva contra o tétano, entretanto determina risco de aproximadamente 1:40 mil de reações anafiláticas graves, estando contraindicado para pessoas com história de alergia a soros heterólogos ou a equídeos.

Apresentação: forma líquida ou liofilizada, em frasco-ampola de 1 mL ou 2 mL, contendo 250 UI.

Indicação:

- Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de qualquer soro heterólogo (antitetânico, antirrábico, antidiftérico, antiofídico etc.).
- Indivíduos imunodeprimidos, nas indicações de imunoprofilaxia contra o tétano, mesmo que vacinados. Devem receber sempre a IGHAT no lugar do soro antitetânico (SAT), em razão da meia--vida maior dos anticorpos.
- Recém-nascido (RN) em situações de risco para tétano cujas mães sejam desconhecidas ou não tenham sido adequadamente vacinadas.
- RN prematuros com lesões potencialmente tetanogênicas, independentemente da história vacinal da mãe.

Contraindicação: anafilaxia à dose anterior.

Esquema de doses: dose única, de 250 UI, tanto para adultos quanto para crianças, como profilaxia.

Via de administração: intramuscular e em grupo muscular diferente daquele onde for aplicada a vacina que contenha o toxoide tetânico.

Onde pode ser encontrada: nos CRIE e em solicitação junto à Coordenação Municipal de Imunização.

Imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB)

A transmissão do vírus da hepatite B (VHB) pode ocorrer de mãe para filho ao nascimento; por via sexual; por ferimentos cutâneos; por compartilhamento de seringas e agulhas entre usuários de drogas; por transfusão de sangue ou hemoderivados; e em acidentes com materiais biológicos. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) recomenda a vacinação universal das crianças contra hepatite B a partir do nascimento - iniciando-se o esquema idealmente nas primeiras 12/24 horas de vida - e estende essa recomendação a qualquer faixa etária para aqueles que não foram vacinados na infância.

A imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB) é obtida de plasma de doadores selecionados, submetidos recentemente à imunização ativa contra a doença, com altos títulos de anticorpos específicos (anti-HBs).

Indicação para indivíduos suscetíveis:

- prevenção da infecção perinatal pelo vírus da hepatite B;
- ▶ vítimas de acidentes com material biológico positivo ou fortemente suspeito de infecção por VHB;
- comunicantes sexuais de casos agudos de hepatite B;
- ▶ vítimas de violência sexual não vacinadas para hepatite B;
- imunodeprimidos após exposição de risco, mesmo que previamente vacinados.

Contraindicação: anafilaxia à dose anterior.

Esquema de doses: 0,5 mL para recém-nascidos, ou 0,06 mL/kg de peso corporal para as demais idades, sendo, em geral, única. Aqueles não vacinados, com vacinação incompleta ou com um esquema vacinal com Anti-HBs negativo, devem receber a IGHAHB e iniciar/completar o esquema vacinal.

Aqueles que não responderam a dois esquemas vacinais para hepatite B, devem receber a IGHAHB em duas doses com 30 dias de intervalo entre as doses. Esta conduta também está indicada para aqueles que apresentaram alergia grave à vacina.

Via de administração: intramuscular e em grupo muscular diferente daquele onde for aplicada a vacina.

Onde pode ser encontrada: nos CRIE e em solicitação junto à Coordenação Municipal de Imunização.

Imunoglobulina humana antirrábica (IGHAR)

A imunoglobulina humana específica para raiva (IGHAR) é utilizada na situação de pós-exposição ao vírus e tem a finalidade de neutralizá-lo antes que penetre nas terminações nervosas do local anatômico onde ocorreu a lesão, sendo utilizada juntamente com o esquema vacinal.

Após o sétimo dia do esquema de vacinação antirrábica pós-exposição (ou seja, após a terceira dose), não há mais necessidade de administrar IGHAR, uma vez que, depois da terceira dose, o indivíduo já estará produzindo anticorpos. A sua meia-vida é de 21 dias.

É constituída de anticorpos específicos obtidos de um *pool* de indivíduos vacinados para raiva.

Indicação:

- Pessoas que têm contato frequente com equídeos ou que tenham feito uso prévio de soro heterólogo, preferencialmente utilizar imunoglobulina humana.
- Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade a qualquer soro heterólogo.
- Indivíduos imunocomprometidos, nas indicações de imunoprofilaxia contra raiva, mesmo que vacinados, nas situações de pósexposição de risco.

Contraindicação: anafilaxia à dose anterior.

Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação e à Imunização (Esavi): pode ocorrer síndrome compartimental se a quantidade da IGHAR for excessiva no local da infiltração.

Esquemas de dose: dose única, de 20 UI/kg, tanto para adultos como para crianças, devendo ser aplicada até a utilização da terceira dose da vacina antirrábica no esquema de pós-exposição, o que corresponde ao sétimo dia após o início do esquema, com a justificativa de que a partir da terceira dose há evidência de produção adequada de anticorpos antirrábicos, não havendo mais necessidade de usar a IGHAR.

Via de administração: deve ser infiltrada na(s) porta(s) de entrada, na maior quantidade possível, sempre que o local anatômico permitir. Quando a lesão for localizada nos dedos, a administração deve ser cautelosa, injetando lentamente, com cuidado para evitar síndrome compar-

timental. No caso de lesões múltiplas, a dose pode ser diluída, o menos possível, em soro fisiológico para que todas as lesões sejam infiltradas. O restante da IGHAR deve ser aplicado via IM em local anatômico distante da aplicação da vacina, nádega ou vasto lateral da coxa em caso de criança. A região deltoide é reservada para a aplicação da vacina.

Onde podem ser encontradas: no Programa de Raiva, nos CRIE e em solicitação junto à Coordenação Municipal de Imunização.

Imunoglobulina humana antivaricela (IGHAVZ)

A profilaxia da varicela deve ser feita idealmente com a vacina na pré--exposição. Esta também pode ser utilizada na pós-exposição, para indivíduos imunocompetentes suscetíveis.

Para imunodeprimidos, é indicado para profilaxia pós-exposição o uso de imunoglobulina humana específica (IGHAVZ).

A IGHAVZ é obtida de plasma humano contendo títulos altos de IgG contra o vírus da varicela; possui de 10% a 18% de globulina e timerosal como conservante.

Indicação: utilizar em até 96 horas após o contato, desde que atendidas três condições: suscetibilidade, contato significativo e condição especial de risco.

Suscetibilidade:

- · Pessoas imunocompetentes e imunodeprimidas sem história bem definida da doença e/ou de vacinação anterior.
- Pessoas com imunodepressão celular grave, independentemente de história anterior de varicela.

Contato significativo com o vírus varicela-zóster (VVZ):

- Contato domiciliar contínuo: permanência junto com o doente durante pelo menos uma hora em ambiente fechado.
- Contato hospitalar: pessoas internadas no mesmo quarto do doente ou que tenham mantido com ele contato direto prolongado, de pelo menos uma hora.

Pessoas com condição de risco especial de varicela grave:

- · Crianças ou adultos imunodeprimidos.
- Menores de 9 meses em contato hospitalar com VVZ.
- Gestantes.
- RN de mães nas quais o início da varicela ocorreu nos cinco últimos dias de gestação ou até 48 horas depois do parto.
- RN prematuros, com 28 ou mais semanas de gestação, cuja mãe nunca teve varicela.

- RN prematuros, com menos de 28 semanas de gestação (ou com menos de 1.000 gramas ao nascimento), independentemente de história materna de varicela.
- Pessoas imunocompetentes e imunodeprimidas sem história bem definida da doença.

OBS.: a IGHAVZ não tem qualquer indicação terapêutica. Seu uso tem finalidade exclusivamente profilática.

Contraindicações: anafilaxia à dose anterior.

Esquemas de doses: 125 UI para cada 10 kg de peso corporal, dose mínima de 125 UI e máxima de 625 UI. Geralmente as apresentações contêm 125 unidades por frasco, com o volume variando de 1,25 mL a 2,5 mL; observar as orientações do fabricante a cada nova partida do produto.

Via de administração: intramuscular.

Onde pode ser encontrada: nos CRIE e em solicitação junto à Coordenação Municipal de Imunização.



CONSIDERAÇÕES SOBRE AS VACINAS

ALERTA!

Em vigência de imunossupressão grave, as vacinas vivas atenuadas estão contraindicadas. São elas: BCG, rotavírus, febre amarela, tríplice viral (SCR), tetraviral (SCR-V), varicela e dengue. Se o paciente apresentar imunocomprometimento leve ou moderado, deve-se avaliar os parâmetros clínicos e o risco epidemiológico para a tomada de decisão e para a recomendação das vacinas febre amarela, tríplice viral (SCR), tetraviral (SCR-V) e varicela.

Não há dados de segurança da SCR-V em pacientes vivendo com HIV/Aids.

VACINA BCG

O que previne: tuberculose – principalmente as formas graves, como meningite tuberculosa e tuberculose miliar (disseminada).

Tipo de vacina: bacilo vivo atenuado de Mycobacterium bovis.

Indicação: de rotina a partir do nascimento até antes de a criança completar 5 anos de idade. Pessoas de qualquer idade que convivem com portadores de hanseníase.

Quando adiar a vacinação:

- ▶ Prematuros, até que atinjam 2 kg de peso.
- ▶ Bebês cujas mães fizeram uso de imunossupressor durante os dois últimos trimestres da gestação devem ter a vacinação adiada por seis a 12 meses, a contar da última dose de medicação durante a gravidez. A depender da medicação e da dose utilizada este intervalo pode sofrer alteração.
- Bebês que realizaram pesquisa ampliada de Erro Inato da Imunidade (EII): faz-se necessário adiar a vacinação para após o resultado negativo para imunodeficiência combinada grave (SCID).
- Histórico familiar de EII ou reação grave a BCG em irmãos torna necessário adiar a vacinação e investigar.

OBS:

- Crianças expostas verticalmente ao HIV devem receber a vacina ao nascimento, ou avaliar se necessária análise imunológica para vacinação em idade posterior.
- ► A BCG não é contraindicada em bebês comunicantes domiciliares de pacientes imunossuprimidos.

Quando contraindicar a vacina: imunossupressão.

Esquema de dose: dose única.

Via de aplicação: intradérmica (não está indicada a revacinação na ausência de cicatriz vacinal).

VACINAS COVID-19

O que previnem: as formas graves de covid-19 causadas pelas variantes que predominam no momento. A composição dos imunizantes disponíveis no SUS deve atender às recomendações da OMS, sempre com a versão mais atualizada.

Tipos de vacinas: inativadas.

Indicações e esquema de doses: de rotina, variando de acordo com o laboratório produtor disponível:

- ▶ crianças de 6 meses até 4 anos, 11 meses e 29 dias não vacinadas ou com esquema vacinal incompleto;
- pessoas a partir de 60 anos;
- gestantes/puérperas;
- pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade;
- outros grupos prioritários a partir dos 5 anos de idade, incluindo todos os profissionais da saúde.

Doses periódicas são recomendadas, independentemente da quantidade de doses prévias recebidas, aos grupos:

- de pessoas a partir de 60 anos de idade: duas doses com intervalo de 6 meses;
- de gestantes: uma dose a cada gestação, em qualquer idade, em qualquer fase gestacional, com intervalo mínimo de seis meses após a última dose recebida;
- imunocomprometidos: duas doses com intervalo de seis meses entre as doses;
- outros grupos prioritários a partir dos 5 anos de idade: uma dose anual.

Ver diretrizes do PNI (https://www.gov.br/saude/pt-br/campanhas-da--saude/2024/covid-19/esquema-vacinal).

Contraindicações:

- ▶ alergia a qualquer um dos componentes presentes na vacina;
- histórico de anafilaxia após dose anterior.

Via de aplicação: intramuscular.

Cuidados antes, durante e após a vacinação:

- ▶ Pessoas que tiveram covid-19 podem receber a vacina desde que estejam plenamente restabelecidas.
- O uso de imunoglobulinas não exige intervalo para a vacina, exceto para pacientes que utilizaram como parte do tratamento contra covid-19 anticorpos monoclonais, imunoglobulina ou plasma convalescente específicos contra o SARS-CoV-2. Nesses casos, a orientação é aguardar, preferencialmente, 90 dias.
- ▶ Podem ser aplicadas simultaneamente com outras vacinas ou com qualquer intervalo.
- ▶ Indivíduos que desenvolveram miocardite/pericardite após uma dose da vacina covid-19 RNAm não devem receber doses adicionais de qualquer vacina covid-19, a menos que seja recomendado após criteriosa avaliação médica do risco/benefício da vacinação.

Acesse os dados atualizados sobre os grupos contemplados pelo PNI, disponibilidade de vacinas e esquemas em https://www.gov.br/saude/ pt-br/assuntos/covid-19

VACINA DENGUE

O que previne: a vacina Qdenga-Takeda® previne a infecção causada pelos quatro sorotipos do vírus: DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4. A eficácia é variável, de acordo com o sorotipo viral, idade do vacinado e status sorológico no início do esquema vacinal.

Tipo de vacina: atenuada.

Indicação: crianças a partir de 4 anos de idade, adolescentes e adultos até 60 anos, tanto soronegativos como soropositivos para dengue.

Contraindicações: alergia grave (anafilaxia) a algum dos componentes da vacina; gestantes; mulheres amamentando independentemente da idade do bebê (sob risco de suspensão do aleitamento por 14 dias); imunodeficiências primárias ou adquiridas, incluindo terapias imunossupressoras; pessoas que vivem com o vírus HIV, sintomáticas ou assintomáticas, quando acompanhadas de função imunológica comprometida.

Esquema de doses: duas doses, com intervalo de três meses.

Via de aplicação: subcutânea.

Cuidados antes, durante e após a vacinação:

- Não existem dados de segurança na vacinação de dengue em pacientes imunocomprometidos, incluindo pessoas que vivem com HIV/Aids.
- Mulheres em idade fértil devem evitar engravidar por quatro semanas após a vacinação.
- Lactantes não devem ser vacinadas e, caso a vacina ocorra inadvertidamente, o aleitamento deve ser suspenso por 14 dias.
- Caso o paciente tenha dengue, a vacina deve ser adiada por seis meses após o episódio agudo. Se a infecção for entre D1 e D2, prosseguir com a vacinação desde que tenha 30 dias entre o episódio agudo e a segunda dose.

Onde pode ser encontrada:

- Unidades Básicas de Saúde (UBS): para adolescentes de 10 a 14 anos. Existem algumas estratégias regionais de ampliação de faixa etária a depender de epidemiologia local e quantitativo de doses, sendo importante consultar orientações locais.
- Serviços privados de vacinação: para toda a faixa de licenciamento, de 4 a 60 anos. Acima desta idade, o uso é fora de bula ficando a critério médico.

VACINAS DIFTERIA, TÉTANO E COQUELUCHE

O que previnem: difteria, tétano, coqueluche.

Tipo de vacina: inativada.

Vacinas disponíveis:

- DTPw-HB/Hib (tríplice bacteriana de células inteiras combinada às vacinas hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b);
- ▶ DTPw (tríplice bacteriana de células inteiras);
- ▶ DTPa-VIP/Hib (tríplice bacteriana acelular combinada às vacinas poliomielite inativada e *Haemophilus influenzae* tipo b);
- DTPa-VIP-HB/Hib (tríplice bacteriana acelular combinada às vacinas poliomielite inativada, hepatite B e *Haemophilus influen*zae tipo b);
- ▶ DTPa (tríplice bacteriana acelular) infantil;
- ▶ dTpa (tríplice bacteriana acelular do tipo adulto);
- dTpa-VIP (tríplice bacteriana acelular do tipo adulto combinada à vacina poliomielite inativada);
- ▶ DT (dupla bacteriana infantil);
- ▶ dT (dupla bacteriana do tipo adulto).

Indicações DTPa e DTPw e suas combinações e esquemas de doses: rotina, cinco doses nos primeiros 4 anos de vida (até 6 anos, 11 meses e 29 dias)

- ▶ PNI: DTPw/HB/Hib (penta celular) aos 2, 4, 6 meses de idade e DTPw aos 15 meses e aos 4 anos.
- ► CRIE: a vacina DTPa-VIP-HB/Hib (hexa acelular) está indicada até 6 anos, 11 meses e 29 dias, nos seguintes critérios:
 - Após os seguintes Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) graves com a DTPw ou penta (w):
 - a) Convulsão febril ou afebril nas primeiras 72 horas pós vacina.
 - b) Episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH) nas primeiras 48 horas após a vacinação.
 - Crianças com risco aumentado de eventos graves à vacina DTP ou à vacina Penta de células inteiras:
 - Doença convulsiva crônica.
 - Cardiopatias ou pneumopatias crônicas com risco de descompensação em vigência de febre.
 - Doenças neurológicas crônicas incapacitantes.
 - Bebês que permaneçam internados na UTI neonatal na idade de vacinar.
 - Bebês prematuros nascidos com menos de 33 semanas ou 1.500 g de peso.
 - Preferencialmente nas seguintes situações de IMD:
 - Pacientes oncológicos com doença em atividade ou até alta médica.
 - Pacientes com doenças imunomediadas que necessitem de imunodepressão terapêutica.
 - Transplantados de órgãos sólidos (TOS).
 - Transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TCTH).
- ▶ Recomendações da SBIm: DTPa-VIP-HB/Hib (hexa acelular) aos 2 e 6 meses; DTPa-VIP/Hib (penta acelular) aos 4 meses e 15 meses e dTpa-VIP aos 4 anos de idade.

Indicações e esquema de doses: dT, dTpa, dTpa-VIP

- Recomendações do PNI:
 - A partir de 7 anos de idade: dT (dupla do tipo adulto) a cada dez anos, após esquema básico.
 - Gestantes uma dose de dTpa a partir da 20a semana de gestação, a cada gestação.
 - Profissionais da saúde e da educação que atendem crianças menores de 4 anos em escolas - dTpa.

► Recomendações SBIm, SBP e Febrasgo:

- Reforços a cada dez anos com dTpa após esquema básico.
- Para crianças com mais de 3 anos, adolescentes e adultos não vacinados, com histórico vacinal desconhecido ou esquema básico contra o tétano incompleto: uma dose de dTpa a qualquer momento, seguida de uma ou duas doses da dT (dependendo de quantas faltam para completar o esquema de três doses contra o tétano).
- Gestantes: uma dose de dTpa a partir da 20^a semana de gestação, a cada gestação.
- Considerar antecipar reforço para cinco anos com dTpa para os conviventes de criancas menores de 1 ano.

Contraindicações DTPw e suas combinações: após Esavi grave (convulsão febril ou afebril nas primeiras 72 horas pós vacina ou EHH nas primeiras 48 horas após a vacinação).

Contraindicações DTPa e suas combinações: após Esavi grave (encefalopatia nos sete dias pós vacina contendo componente *pertussis*).

Contraindicações dTpa e suas combinações: após Esavi grave (sintomas neurológicos causados por algum componente da vacina ou após a administração de dose anterior).

Cuidados antes, durante e após a vacinação: compressas frias aliviam a reação no local da aplicação. Em casos mais intensos pode ser usada medicação para dor, sob prescrição médica.

Via de aplicação: intramuscular.

Onde podem ser encontradas:

- ▶ UBS: DTPw e suas combinações para crianças menores de 7 anos de idade. A dTpa para gestantes, profissionais da saúde e alguns profissionais da educação. A dT, a partir dos 7 anos de idade.
- CRIE: DTPa e suas combinações para crianças menores de 7 anos de idade, nos critérios descritos nas indicações. A dTpa para profissionais de saúde e transplantados de células tronco-hematopoiéticas (TCTH).
- Serviços privados de vacinação: DTPa e suas combinações para crianças menores de 7 anos de idade. A dTpa e suas combinações para crianças a partir de 3 anos de idade, adolescentes, gestantes, adultos e idosos.

Recomendar dTpa de acordo com os calendários SBIm para cada faixa etária. Ver mais em: sbim.org.br/calendario-de-vacinacao

VACINAS MENINGOCÓCICAS

Meningocócica C conjugada (MenC) e meningocócica conjugada quadrivalente (MenACWY)

O que previnem: a doença meningocócica (DM), incluindo a meningite e a meningococcemia causadas pelos sorogrupos incluídos em cada vacina.

Tipos de vacina: O antígeno vacinal é formado por componente da cápsula da bactéria (oligossacarídeo) do(s) sorogrupo(s) conjugado(s) a uma proteína, que varia conforme o fabricante, como por exemplo o toxoide tetânico ou o mutante atóxico da toxina diftérica, chamado CRM 197. Podem conter também sacarose; trometamol; fosfato de potássio diidrogenado; cloreto de sódio; fosfato de sódio diidrogenado monoidratado; fosfato dissódico hidrogenado diidratado; cloreto de sódio e água para injeção.

Indicações:

- ▶ Na rotina do PNI, a MenC é indicada aos 3 e 5 meses de idade e a vacina MenACWY é indicada aos 12 meses e nos adolescentes entre 11 e 14 anos de idade.
- Nos CRIE, a vacina MenC é indicada para: pessoas em uso de drogas imunossupressoras; paciente oncológico com doença em atividade ou até alta médica; fístula liquórica e derivação ventrículo-peritoneal (DVP); implante coclear; trissomias; doenças de depósito; hepatopatia crônica e doença neurológica incapacitante. A MenACWY é indicada para: asplenia anatômica e funcional, doença falciforme e talassemias; deficiência de complemento e frações; terapia com inibidor de complemento; pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA); EII ou imunodeficiência congênita; transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH); transplante de órgãos sólidos (TOS); microbiologista rotineiramente exposto a isolamento de Neisseria meningitidis.
- ▶ A SBIm recomenda, sempre que possível, o uso da MenACWY, no lugar da MenC.
- ▶ Crianças e adolescentes de qualquer idade que não tenham sido vacinados anteriormente também devem se proteger com as vacinas C ou ACWY. O número de casos em adultos não justifica a inclusão no calendário de rotina. Entretanto, a administração deve ser considerada em determinadas comorbidades, situações de risco epidemiológico, como surtos ou viagens para áreas onde a enfermidade é endêmica.

Via de aplicação: intramuscular.

Esquemas de doses:

- ► UBS: MenC na rotina aos 3 e 5 meses de idade: MenACWY com reforço aos 12 meses. Para adolescentes entre 11 e 14 anos, dose única.
- CRIE: a vacina MenC e a MenACWY possuem esquemas diferenciados de acordo com cada indicação (Manual dos CRIE 2023).
- ► SBIm: MenACWY, preferencial na rotina para crianças e adolescentes (Calendários SBIm Criança e Adolescentes).

Onde podem ser encontradas:

- ▶ UBS e CRIE: MenC E MenACWY.
- ► Serviços privados de vacinação: MenACWY.

As vacinas meningocócicas estão especialmente recomendadas e independente das idades em que são aplicadas como rotina, para portadores de certas comorbidades que representem risco aumentado de Doença Meningocócica Invasiva (DMI) e/ou na vigência de imunossupressão. Ver informações e esquemas nos calendários SBIm Pacientes Especiais, em: sbim.org.br/calendario-de-vacinacao/pacientes-especiais

Vacinas meningocócicas B

O que previnem: a doença meningocócica (DM), incluindo a meningite e a meningococcemia causadas pelo sorogrupo B.

Tipos de vacinas:

Bexsero®: composta por quatro componentes (três proteínas subcapsulares e vesículas da membrana externa do meningococo B), além de hidróxido de alumínio, cloreto de sódio, histidina, sacarose e água para injeção.

Trumenba°: composta por duas proteínas subcapsulares das subfamílias A e B do meningococo B, além de cloreto de sódio, histidina, água para injetáveis, fosfato de alumínio, polissorbato 80.

Indicações:

Crianças e adolescentes de qualquer idade que não tenham sido vacinados anteriormente também devem se proteger com a vacina meningocócica B. O número de casos em adultos não justifica a inclusão no calendário de rotina. Entretanto, a administração deve ser considerada em determinadas comorbidades, situações de risco epidemiológico, como surtos ou viagens para áreas onde a enfermidade é endêmica.

Esquema de doses: para crianças, a SBIm recomenda o uso rotineiro da vacina meningocócica B a partir de 2 meses de idade e de acordo com informações a seguir:

Vacina Bexsero® (liberada em bula a partir de 2 meses de idade até os 50 anos) - esquema vacinal de acordo com a faixa etária e condição de risco:

- Faixa etária de início da vacinação: 2 a 5 meses esquema primário com duas doses, com intervalo de dois meses (ex.: três e cinco meses), e reforço com uma dose entre 12 e 15 meses (intervalo de pelo menos seis meses após a série primária).
- Faixa etária de início da vacinação: 6 a 11 meses esquema primário com duas doses, com intervalo de dois meses, e reforço com uma dose no segundo ano de vida, com intervalo de pelo menos dois meses após a série primária.
- ► Faixa etária de início da vacinação: 12 a 23 meses esquema primário com duas doses, com intervalo de dois meses, e reforço com uma dose entre 12 e 23 meses após a série primária.
- Faixa etária de início da vacinação: 2 a 10 anos, adolescentes e adultos – esquema primário com duas doses, com intervalo de um a dois meses. Não foi estabelecida a necessidade de reforço.
- ▶ Grupos de alto risco para DMI (Ex: pacientes com EII que compromete a via de complemento ou uso de drogas imunossupressoras que altera a via de complemento): esquema de doses conforme a faixa etária de início e uma dose de reforço após um ano do término do esquema e revacinação a cada dois/três anos.

Vacina Trumenba® (liberada em bula a partir dos 10 aos 25 anos) esquema vacinal de acordo com a faixa etária e condição de risco:

Crianças e adolescentes saudáveis (10 a 25 anos): esquema primário com duas doses, com intervalo mínimo de seis meses entre as doses. Se a segunda dose for aplicada em intervalo menor que seis meses, uma terceira dose deve ser aplicada com intervalo mínimo de quatro meses em relação à segunda dose.

Intercambialidade: as vacinas não são intercambiáveis. Se uma dose for feita com produto diferente do anterior, manter o esquema inicial com mínimo de um mês de intervalo da última.

Via de aplicação: intramuscular

Cuidados antes, durante e após a vacinação: a administração de paracetamol antes ou logo após a vacinação com a Bexsero® pode reduzir o risco de febre e não interfere na resposta imune à vacina.

Onde podem ser encontradas: nos serviços privados de vacinação.

VACINAS PNEUMOCÓCICAS

O que previnem: doenças pneumocócicas causadas pelos sorotipos contidos nas vacinas.

Tipo de vacina: inativada.

Vacinas disponíveis (Quadro 4):

- Vacina pneumocócica conjugada 10-valente VPC10: composta por dez sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* (1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F), oito deles conjugados com a proteína D do *Haemophilus influenzae* tipo b, o 18C com o toxoide tetânico e 19F com toxoide diftérico. Contém também cloreto de sódio, fosfato de alumínio e água para injeção.
- Vacina pneumocócica conjugada 13-valente VPC13: composta por 13 sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F) conjugados com a proteína CRM197. Contém também fosfato de alumínio, cloreto de sódio, ácido succínico, polissorbato 80.
- Vacina pneumocócica conjugada 15 valente VPC15: composta por 15 sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* (4, 9V, 14, 19F, 23F, 18C, 6B, 1, 3, 5, 6A, 7F, 19A, 22F e 33F) conjugados com a proteína CRM197. Contém também cloreto de sódio, L-histidina, polissorbato 20, água para injetáveis e alumínio (como adjuvante fosfato de alumínio).
- Vacina pneumocócica conjugada 20-valente VPC20: composta por 20 sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* (4, 9V, 14, 19F, 23F, 18C, 6B, 1, 3, 5, 6A, 7F, 19A, 22F, 33F, 8, 10A, 11A, 12F e 15B) conjugados com a proteína CRM197. Contém também fosfato de alumínio, cloreto de sódio, ácido succínico, polissorbato 80.
- Vacina pneumocócica polissacarídica 23-valente − VPP23: composta por 23 sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33F). Contém também cloreto de sódio, água para injeção e fenol.

Indicação/disponibilidade:

 PNI: a vacina utilizada de rotina é a VPC10, para crianças até 4 anos, 11 meses e 29 dias.

► CRIE:

VPC10 (até 4 anos, 11 meses e 29 dias) seguida da VPP23 (maiores de 2 anos de idade) estão indicadas para os seguintes critérios: imunodeficiência devido à imunodepressão terapêutica; implante coclear; nefropatias crônicas/hemodiálise/síndrome nefrótica; pneumopatias crônicas, exceto asma intermitente ou persistente leve; asma persistente moderada ou grave; cardiopatias crônicas; hepatopatias crônicas; doenças neurológicas crônicas incapacitantes; trissomias; diabetes; doenças de depósito.

Quadro 4 - Vacinas pneumocócicas disponíveis no Brasil

VPC10	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	-	5	-	7F
VPC13	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7 F
VPC15	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F
VPC20	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F
VPP23	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	-	7 F

Fonte: Claudia C. Valente

- VPC13 (a partir de 2 meses de idade) seguida da VPP23 (maiores de 2 anos de idade) estão indicadas para os seguintes critérios: PVHA; pacientes oncológicos com doença em atividade ou até alta médica; TOS; TCTH; asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas; EII ou imunodeficiência congênita; fibrose cística (mucoviscidose); fístula liquórica e derivação ventrículo peritoneal (DVP). A VPP23 não está disponível nos CRIE para investigação diagnóstica de imunodeficiências.
- ▶ SBIm: indica a vacinação de crianças entre 2 meses até antes de completarem 6 anos de idade, preferencialmente com as vacinas VPC20 ou VPC15. Na impossibilidade, utilizar a VPC13. Independente da VPC utilizada, sempre no esquema 3+1 para os que iniciam até os 6 meses de idade. Para crianças a partir de 2 anos, adolescentes e adultos com certas doenças crônicas: uma dose de VPC20 ou esquema sequencial com VPC15 (ou VPC13) e + duas doses de VPP23 com cinco anos de intervalo. Para pessoas a partir de 50 anos: VPC20 ou esquema sequencial com VPC15 (ou VPC13) + duas doses de VPP23 com cinco anos de intervalo.

Contraindicação: anafilaxia após componente das vacinas ou dose anterior.



Esquemas de doses:

- ▶ PNI: VPC10: aos 2 e 4 meses e reforço aos 12 meses de idade.
- ► CRIE: as vacinas VPC10, VPC13 e VPP23 possuem esquemas diferenciados de acordo idade e com cada indicação. Consultar o Manual do CRIE.
- ➤ SBIm: as vacinas VPC20, VPC15, VPC13 e VPP23 possuem esquemas diferenciados de acordo com idade e cada indicação. Ver calendários SBIm por faixa etária, Guia de Especiais e Calendário SBIm separata Pneumo 2025.

Intercambialidade: A intercambialidade entre as vacinas VPC13, VPC15 e VPC20 é respaldada cientificamente em qualquer ponto do esquema vacinal, independentemente da vacina conjugada administrada na(s) primeira(s) dose(s), exceto a VPC10 que não é intercambiável com as demais vacinas conjugadas.

Via de aplicação: intramuscular.

Onde podem ser encontradas:

- ▶ VPC10 (crianças até 5 anos) UBS ou CRIE (situações especiais)
- ► VPC13 CRIE (situações especiais) e serviços privados
- ► VPC15 Serviços privados
- ▶ VPC20 Serviços privados
- ► VPP23 UBS, CRIE (situações especiais) e serviços privados

Ver esquemas de vacinação nas diversas situações, em: https://sbim.org. br/calendario-de-vacinacao/vacinas-pneumococicas.

VACINA FEBRE AMARELA

O que previne: febre amarela.

Tipo de vacina: atenuada, a partir de vírus vivo atenuado, cultivados em ovos de galinha.

Indicação: a partir de 9 meses de idade. Em pessoas imunossuprimidas, a vacinação deve respeitar as precauções e contraindicações para as diferentes situações.

Precauções: em bebês cujas mães fizeram uso de imunossupressor durante os dois últimos trimestres de gestação, a vacinação deve ser adiada por 12 meses, a depender da dose e tipo de medicação utilizada.

Contraindicações:

- ▶ Gestantes e imunossuprimidos, salvo em situações de alto risco epidemiológico que demande análise individualizada de risco--benefício.
- ► Crianças abaixo de 6 meses de idade.
- Nutrizes amamentando bebês menores de 6 meses de idade (sob risco de suspensão do aleitamento por dez dias).

Esquemas de doses:

- ▶ PNI: rotina para crianças menores de cinco 5 anos: duas doses, aos 9 meses e aos 4 anos. A partir de 5 anos dose única.
- ▶ SBIm: rotina, duas doses, aos 9 meses e aos 4 anos. Está recomendada uma segunda dose dez anos após a primeira, a partir dos 5 anos, para todas as faixas etárias.
- Exigência de vacinação para viajantes: como o Brasil é considerado endêmico para a febre amarela, alguns países exigem o Certificado Internacional de Imunização ou Profilaxia (CIVP) para viajantes brasileiros. Em situações de contraindicação absoluta da vacinação, o médico deverá fazer o Certificado de Isenção da Vacinação disponível no site da Anvisa (gov.br/pt-br/servicos/ obter-o-certificado-internacional-de-vacinacao-e-profilaxia).
- Dose fracionada: foi utilizada a vacina febre amarela de Bio--Manguinhos pelo PNI para conter o surto no Brasil em 2018, sendo considerada dose válida para fins de esquema (de uma ou duas doses), mas não é aceita para a emissão do CIVP.

Via de aplicação: subcutânea.

Cuidados antes, durante e após a vacinação: não deverá ser aplicada simultaneamente com as vacinas tríplice ou tetraviral em crianças até 2 anos de idade, devendo ser observado intervalo de 30 dias entre elas.

Onde pode ser encontrada: UBS e serviços privados de vacinação.

VACINAS HEPATITE A

O que previne: hepatite A.

Tipo de vacina: inativada.

Indicação: todas as pessoas suscetíveis, a partir de 12 meses de vida.

Contraindicações: reação anafilática a algum componente da vacina ou a dose anterior.

Esquemas de doses:

- ▶ PNI: dose única aplicada aos 15 meses de idade.
- UBS e serviços de referência para os Usuários de PrEP (Profilaxia Pré-Exposição ao HIV): também devem ser vacinados contra a hepatite A em duas doses (0-6 meses), utilizando formulário próprio disponível na Nota Técnica do PNI/MS.
- ► CRIE: sempre em duas doses (0-6 meses) para maiores de um ano de idade, para pessoas com algumas condições clínicas de risco: hepatopatias crônicas de qualquer etiologia, inclusive portadores da hepatite C (VHC); portadores crônicos do VHB; coagulopatias; PVHA; imunodepressão terapêutica ou por doença imunodepressora; doenças de depósito; fibrose cística; trissomias; candidatos a transplante de órgão sólido, cadastrados em programas de transplantes; TOS; TCTH; doador de órgão sólido ou célula tronco-hematopoiética, cadastrado em programa de transplante; hemoglobinopatias; asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas.
- ► SBIm: rotina aos 12 e 18 meses de idade, ou o mais cedo possível, quando a vacinação não ocorrer nestas idades recomendadas.

Via de aplicação: intramuscular.

Onde podem ser encontradas:

- ► UBS: em dose única, para crianças de 15 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade.
- ► CRIE: em duas doses nos critérios listados nas indicações.
- Serviços privados de vacinação: para crianças a partir de 12 meses, adolescentes e adultos, podendo ser utilizada a vacina isolada e/ou na apresentação combinada com a vacina hepatite B (vacina hepatite A e B) para crianças maiores de 1 ano, adolescentes e adultos, no caso de não vacinados para hepatite B ao nascimento.

VACINAS HEPATITE B

O que previnem: hepatite causada pelo vírus da hepatite B.

Vacinas disponíveis:

- ► Hepatite B.
- ▶ Hepatite A e B.
- DTPa-VIP-HB/Hib (tríplice bacteriana acelular combinada às vacinas poliomielite inativada, Haemophlilus influenzae tipo b e hepatite B).
- ▶ DTPw-HB/Hib (tríplice bacteriana de células inteiras combinada às vacinas Haemophlilus influenzae tipo b e hepatite B).

Tipo de vacina: inativada.

Indicação: universal, a partir do nascimento.

Contraindicação: anafilaxia com qualquer componente da vacina ou dose anterior. Esavi grave como púrpura trombocitopênica após dose anterior de vacina com componente da hepatite B.

Esquemas de doses:

- ▶ PNI: quatro doses, sendo uma dose em formulação isolada ao nascimento e mais três doses aos 2, 4 e 6 meses de vida, incluídas na vacina pentavalente de células inteiras.
- ▶ SBIm: recomenda esquema de três ou quatro doses, sendo ao nascimento, em formulação isolada, e aos 2 e 6 meses de vida, como parte da vacina hexavalente acelular. Aos 4 meses é recomendada a vacina penta acelular, que não contém o antígeno hepatite B em sua formulação, desde que o bebê tenha nascido com idade gestacional acima de 33 semanas e/ou acima de 2 kg de peso (obrigatoriedade de quatro doses se menor que estes parâmetros).
- Para crianças, adolescentes e adultos não vacinados no primeiro ano de vida, o PNI e a SBIm recomendam três doses, com intervalo de um mês entre a primeira e a segunda dose, e de seis meses entre a primeira e a terceira, desde que o paciente seja imunocompetente.
- Nos pacientes imunocomprometidos e renais crônicos, o esquema sofre alteração devendo ser de quatro doses (0, 1, 2 e 6 meses), com o dobro da dose recomendada para a idade, devendo ser coletado Anti-HBs entre 30 e 60 dias após a última dose do esquema. Caso o resultado seja menor 10 mUI/mL deverá ser repetido o mesmo esquema, uma única vez.

Via de aplicação: intramuscular.

Cuidados antes, durante e após a vacinação: caso o esquema seja de dose dobrada deve ser aplicado em região ventro-glútea ou vasto lateral da coxa.

Onde podem ser encontradas:

- ▶ UBS: vacina hepatite B isolada ou apresentação combinada a outras vacinas de pertussis (vacina DTPw-HB/Hib).
- CRIE: vacina hepatite B isolada ou apresentação combinada a outras vacinas de pertussis acelular (vacina DTPa-VIP-HB/Hib).
- Serviços privados de vacinação: apresentação isolada para menores de 20 anos; apresentação combinada DTPa-VIP-HB/Hib para menores de 7 anos; e apresentação combinada com a vacina hepatite A (vacina hepatite A e B) para crianças maiores de 1 ano, adolescentes e adultos.

VACINA HERPES-ZÓSTER

O que previne: herpes-zóster e suas complicações, especialmente a neuralgia pós-herpética (NPH).

Tipo de vacina: inativada.

Indicação: na rotina a partir de 50 anos de idade, e imunocomprometidos a partir de 18 anos de idade.

Contraindicação: anafilaxia a componentes da vacina ou a dose anterior.

Esquema de doses: duas, com intervalo de dois a seis meses. Para pessoas que vão iniciar tratamento imunossupressor, pode ser utilizado intervalo mínimo de 30 dias.

Local de aplicação: intramuscular.

Onde pode ser encontrada: nos serviços privados de vacinação.

OBS.: sugere-se um intervalo de seis meses após o quadro de herpes-zóster, ou logo após a melhora do episódio agudo, para não perder oportunidade de vacinar – neste caso não é necessário suspender antivirais.

VACINAS HPV

O que previnem: lesões precursoras e cânceres associados aos tipos vacinais, além de lesões classificadas como benignas em genitália externa (condilomas ou verrugas genitais) e trato respiratório (papilomatose respiratória recorrente).

Tipos de vacina: inativadas, compostas pelas proteínas L1 dos papilomavírus humano (HPV) tipos 6, 11, 16, 18 na vacina quadrivalente (HPV4) e dos HPV tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58 na vacina nonavalente (HPV9).

Indicações:

- ▶ PNI: a HPV4 é utilizada na rotina para crianças e adolescentes entre 9 e 14 anos, com estratégia temporária de resgate de adolescentes até 19 anos, 11 meses e 29 dias, não vacinados.
 - Recentemente houve ampliação de indicações, contemplando: portadores de papilomatose respiratória recorrente (a partir de 2 anos de idade); vítimas de violência sexual (entre 9 e 45 anos de idade); usuários de PrEP (entre 15 e 45 anos de idade).
- ▶ CRIE: indicado para pessoas entre 9 e 45 anos de idade, com EII; em uso de drogas imunossupressoras; PVHA; TOS; TCTH; pacientes oncológicos com doença em atividade ou até alta médica.

OBS.: Não está contemplada nas indicações dos CRIE para pacientes com Neoplasia Intraepitelial Cervical (NIC) 1, 2 ou 3.

▶ SBIm: HPV9 licenciada entre 9 e 45 anos de idade. A administração fora da faixa etária prevista em bula, especialmente pessoas com comorbidades associadas a imunocomprometimento e diferentes grupos com alto risco de infecção, pode ser benéfica e a decisão deve ser compartilhada entre médico e paciente.

Contraindicação: gestantes; anafilaxia após dose anterior da HPV4 ou HPV9 ou a algum de seus componentes.

Esquemas de doses:

- ▶ PNI: HPV4 na rotina para crianças e adolescentes entre 9 e 14 anos, 11 meses e 29 dias em dose única.
- ▶ HPV4 nas situações de vítimas de violência sexual entre 9-14 anos: duas doses (0-6 meses); 15-45 anos: três doses (0-2-6 meses); papilomatose respiratória recorrente, a partir de 2 anos e usuários de PrEP entre 15 e 45 anos em três doses (0-2-6 meses).
- ► CRIE: HPV4 sempre em três doses (0-2-6 meses) entre 9 e 45 anos de idade, para pessoas com EII; em uso de drogas imunossupressoras; PVHA; TOS; TCTH; pacientes oncológicos com doença em atividade ou até alta médica.
- ▶ SBIm: HPV9 para crianças e adolescentes entre 9 e 19 anos, 11 meses e 29 dias, em duas doses (0-6 meses). A partir de 20 anos, três doses (0-2-6 meses). Em todas as situações de imunossupressão, a SBIm recomenda esquema de três doses e considerar, a critério médico, a vacinação de pessoas acima de 45 anos de idade.

Via de aplicação: intramuscular.

Onde podem ser encontradas:

- ▶ UBS e CRIE: HPV4.
- Serviços privados de vacinação: HPV9.

VACINAS HAEMOPHILUS **INFLUENZAE B**

A bactéria Haemophilus influenzae tipo b (Hib) é um patógeno relevante, responsável por doenças invasivas graves em crianças pequenas e grupos de risco específicos. Ela ocasiona enfermidades sérias, incluindo meningite, sepse, pneumonia, epiglotite, celulite, artrite séptica, osteomielite e pericardite. A meningite por Hib é particularmente preocupante: entre 15% e 30% dos sobreviventes podem desenvolver sequelas auditivas ou neurológicas. Além disso, mesmo com o tratamento adequado, sua taxa de letalidade varia de 2% a 5%.

O que previnem: doenças invasivas causadas pelo Hib, principalmente meningite.

Tipo de vacina: inativada.

Vacinas disponíveis:

- ► Hib (isolada).
- ▶ DTPw-HB/Hib (tríplice bacteriana de células inteiras combinada às vacinas hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b).
- DTPa-VIP/Hib (tríplice bacteriana acelular combinada às vacinas poliomielite inativada e Haemophilus influenzae tipo b).
- DTPa-VIP-HB/Hib (tríplice bacteriana acelular combinada às vacinas poliomielite inativada, hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b).

Indicações:

- ▶ Rotina para crianças a partir de 2 meses, até 4 anos, 11 meses e
- ▶ Acima de 5 anos de idade, adolescentes e adultos com condições de risco para doença invasiva.

Contraindicação: anafilaxia por componente da vacina ou dose anterior.

Esquemas de doses:

▶ PNI: recomenda e disponibiliza a vacina DTPw-HB/Hib em três doses: aos 2, 4 e 6 meses de idade. Nos CRIE, as crianças com indicação da vacina hexavalente acelular irão receber reforço de Hib juntamente com a hexa aos 15 meses. Nas indicações da Hib isolada para os maiores de 5 anos de idade, a vacina será em dose única se imunocompetente e em duas doses (quatro a oito semanas de intervalo), se imunodeprimido (PVHA, imunossupressão terapêutica, oncológico, EII com deficiência isolada do tipo humoral ou deficiência de complemento, transplantados de órgãos sólidos, asplenia anatômica ou funcional). Para os pacientes que receberam TCTH são três doses.

▶ SBIm: recomenda uma dose de reforço entre 15 e 18 meses. Para maiores de 5 anos, adolescentes e adultos não vacinados e com risco aumentado para a doença: Duas doses com intervalo de dois meses.

Via de aplicação: intramuscular.

Onde podem ser encontradas:

- ▶ **UBS**: vacina penta (DTPw-HB/Hib).
- ► CRIE: vacina Hexa acelular (DTPa-VIP-HB/Hib) ou a vacina Hib isolada.
- ► Serviços privados de vacinação: vacinas acelulares penta (DTPa--VIP/Hib) e hexa (DTPa-VIP-HB/Hib).

VACINAS INFLUENZA

O que previnem: infecção pelas cepas dos vírus Influenza contidas nas composições.

Tipos de vacina: vacina trivalente (3V) – duas cepas A (H1N1 e H3N2) e uma cepa de vírus B; Vacina quadrivalente (4V) - duas cepas de vírus A e duas cepas de vírus B. Características:

- > a quantidade de antígeno nas vacinas trivalente e tetravalente com dose padrão é de 15 microgramas para cada cepa;
- ▶ a vacina influenza de alta concentração (high dose HD4V), contém quatro vezes a concentração de antígenos (60 microgramas para cada cepa). Está licenciada e recomendada para pessoas a partir dos 60 anos de idade, induzindo resposta imune mais robusta e maior proteção.

Indicação: para todas as pessoas a partir de 6 meses de idade. Para idosos, recomenda-se o uso preferencial da vacina de alta concentração. A vacinação contra influenza está especialmente recomendada para pessoas com comorbidades e/ou imunossupressão.

Contraindicação: anafilaxia a algum componente da vacina ou a dose anterior.

Esquemas de doses:

- ▶ Para crianças de 6 meses a 8 anos de idade na primovacinação duas doses com intervalo de um mês entre elas e uma dose anual a seguir.
- ► A partir de 9 anos dose única anual.
- Em situação epidemiológica de risco, como surtos ou aumento da circulação dos vírus influenza fora da temporada da gripe (outono e inverno), pode-se considerar uma segunda dose no mesmo ano para os seguintes grupos: idosos, imunodeprimidos e pacientes com doenças crônicas que prejudicam a resposta à vacina e aumentam as chances de quadros graves (diabéticos, pneumopatas,

cardiopatas, entre outros). O intervalo em relação à dose anual é de, no mínimo, três meses.

Via de aplicação: intramuscular.

Onde podem ser encontradas:

- ▶ PNI: rotina, vacina 3V para crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade; gestantes e puérperas; comorbidade e imunossuprimidos; idosos acima de 60 anos de idade. Outros grupos definidos para a Estratégia de Vacinação contra a Influenza estão disponíveis nas diretrizes anuais do PNI.
- ▶ CRIE: vacina 3V anualmente para PVHA; transplantadas de órgãos sólidos; transplantadas de células-tronco hematopoiéticas (TCTH); doadoras de órgãos sólidos e de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) devidamente cadastradas nos programas de doação; com imunodeficiências primárias ou erro inato da imunidade; em uso de drogas imunossupressoras; comunicantes domiciliares de imunodeprimidos; com cardiopatias e/ou pneumopatias crônicas; asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas; diabetes; fibrose cística; trissomias; implante coclear; doenças neurológicas crônicas incapacitantes; nefropatia crônica/ síndrome nefrótica; asma; hepatopatias crônicas; obesidade grau III; fístula liquórica e derivação ventrículo-peritoneal (DVP); usuárias crônicas de ácido acetilsalicílico; pacientes oncológicos com doença em atividade ou até alta médica.
- ▶ Serviços privados de vacinação: vacinas 3V, 4V e HD4V.

VACINAS POLIOMIELITE

O que previnem: poliomielite (paralisia infantil).

Tipo de vacina: inativada.

Vacinas disponíveis:

- ▶ VIP (vacina inativada poliomielite).
- dTpa-VIP (tetra bacteriana acelular do tipo adulto tríplice bacteriana acelular combinada à vacina poliomielite inativada).
- ▶ DTPa-VIP/Hib (tríplice bacteriana acelular combinada às vacinas poliomielite inativada e *Haemophilus influenzae* tipo b).
- ▶ DTPa-VIP-HB/Hib (tríplice bacteriana acelular combinada às vacinas poliomielite inativada, hepatite B e *Haemophilus influen*zae tipo b).

Indicações:

- ▶ Rotina para todas as crianças menores de 5 anos.
- Para viajantes adolescentes e adultos com destino a países onde a doença é endêmica ou locais com risco de transmissão de poliomielite causada por vírus vacinal ou derivado da vacina.

Contraindicação: anafilaxia a algum componente ou dose anterior.

Esquemas de doses:

- ▶ PNI: na rotina aos 2, 4 e 6 meses, com reforço aos 15 meses.
- ► CRIE: para crianças com imunossupressão congênita ou adquirida e para contactantes domiciliares de imunodeprimidos aos 2, 4, 6, 15 meses e aos 4 anos de idade.
- ▶ SBIm: vacinas combinadas com a VIP aos 2, 4 e 6 meses, com reforços entre 15 e 18 meses e aos 4-6 anos de idade.

Via de aplicação: intramuscular.

Onde podem ser encontradas:

- ▶ **UBS:** VIP isolada em todo o esquema infantil.
- ▶ CRIE: VIP isolada e na apresentação combinada acelular (DTPa--VIP-HB/Hib).
- ► Serviços privados de vacinação: nas apresentações combinadas acelular penta (DTPa-VIP/Hib), hexa (DTPa-VIP-HB/Hib) para menores de 7 anos de idade; e dTpa/VIP (para crianças a partir de 3 anos, adolescentes e adultos).

VACINAS ROTAVÍRUS

O que previnem: doença diarreica causada por rotavírus.

Tipo de vacina: atenuada por via oral.

- ▶ Vacina oral monovalente (VRH1): obtida pela atenuação em células Vero de uma cepa humana subtipo G1P[8], sacarose, adipatodissódico, meio Eagle modificado Dulbecco (DMEM) e água estéril.
- ▶ Vacina oral atenuada pentavalente (VRH5): obtida pela atenuação de cinco cepas humano-bovinas rearranjadas, sacarose, citrato de sódio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, hidróxido de sódio, polissorbato 80, meios de cultura e traços de soro fetal bovino.

Indicação: a partir de 6 semanas de idade, até menor de 24 meses de idade.

Contraindicações:

- ▶ Histórico de intussuscepção ou malformação congênita não corrigida do trato gastrintestinal (como divertículo de Merckel) que predisponha à intussuscepção.
- ▶ Na presença de imunodepressão grave ou na vigência do uso de corticosteroides em doses imunossupressoras (prednisona > 2 mg/ kg/dia por duas semanas ou mais ou dose equivalente para outros corticosteroides) ou quimioterápicos.

- Crianças fora da faixa etária preconizada.
- Crianças com história pregressa de reação de hipersensibilidade a dose anterior ou a qualquer componente da formulação. Estes casos devem ser avaliados pela equipe do serviço de saúde.

Esquemas de doses:

- ▶ VRH1: para crianças a partir de 6 semanas de idade: em duas doses, com intervalo mínimo de quatro semanas, sendo aos 2 e 4 meses de idade;
- VRH5: para crianças a partir de 6 semanas de idade: três doses, com intervalo mínimo de quatro semanas, sendo aos 2, 4 e 6 meses de idade;
- ► Ambas as vacinas: em caso de atraso, a primeira dose de qualquer vacina rotavírus pode ser aplicada até antes de a criança completar 12 meses de idade (11 meses e 29 dias). A última (segunda dose, para a vacina monovalente VRH1 e terceira dose, para a vacina pentavalente VRH5) pode ser administrada até antes dos 24 meses de idade (23 meses e 29 dias).

Intercambialidade: a SBIm orienta completar o esquema com o mesmo produto, sempre que possível. Caso a vacina utilizada na primeira dose esteja em falta ou não haja informação sobre a vacina administrada anteriormente, a vacinação não deve ser adiada. Caso a VRH5 tenha sido utilizada em qualquer dose ou a vacina administrada seja desconhecida, devem ser aplicadas três doses de vacina rotavírus, respeitando o intervalo mínimo de quatro semanas entre elas. Não há recomendação para complementar a vacinação das crianças que encerraram o esquema da monovalente com a vacina pentavalente.

Via de aplicação: oral. Se essa forma de administração não for possível, está indicado o uso de sonda de alimentação, colocada adequadamente e lavada antes e após o procedimento.

Cuidados antes, durante e após a vacinação:

- Bebês de mães portadoras do vírus HIV podem ser vacinados se não tiverem sinais de deficiência imunológica.
- Não há contraindicação em conviventes de pessoas com deficiência imunológica.
- Não é preciso dar outra dose se o bebê golfar, regurgitar ou vomitar após a vacina.
- Não há recomendação para cuidados especiais com as fraldas após a vacinação, além da habitual lavagem adequada das mãos.

Onde podem ser encontradas:

- ▶ UBS: VRH1
- ▶ Serviços privados de vacinação: VRH5

VACINAS SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA E VARICELA

O que previnem: sarampo, caxumba, rubéola e varicela.

Tipo de vacina: atenuada.

- ▶ Vacina tríplice viral: sarampo, caxumba e rubéola (SCR).
- ▶ Vacina tetraviral: sarampo, caxumba, rubéola e varicela (SCR-V).
- ▶ Vacina varicela (Var).

Indicação: crianças a partir de 12 meses de idade, adolescentes e adultos suscetíveis.

Contraindicações:

- ▶ Gestantes, imunodeprimidos por doenças ou medicação.
- ► Anafilaxia a algum componente ou dose anterior.

Via de aplicação: subcutânea.

Esquemas de doses: a partir dos 12 meses de idade, em duas doses, com intervalo mínimo de um mês entre elas.

Para não suscetíveis à varicela, vacina tríplice viral a partir dos 12 meses de idade:

- ▶ PNI: vacina SCR aos 12 meses; vacina SCR-V aos 15 meses e vacina varicela aos 4 anos de idade. Para SCR, até 29 anos, duas doses; entre 30 e 59 anos, dose única. Profissionais de saúde, duas doses, independentemente da idade.
- ► SBIm: duas doses das vacinas SCR e Var ou SCR-V, aos 12 meses e a segunda entre 15 e 24 meses de idade. Para crianças, adolescentes e adultos não vacinados e suscetíveis: duas doses.

Considerações:

- ► Em casos de surto de caxumba ou sarampo, pode-se considerar a aplicação de uma terceira dose em pessoas com esquema completo. Não há, no entanto, evidências que justifiquem essa dose na rotina.
- Em situações de risco (surtos ou exposição domiciliar, entre outras):
 - sarampo a primeira dose pode ser aplicada a partir dos 6 meses de idade.
 - varicela a primeira dose pode ser aplicada a partir dos 9 meses de idade.

Atenção: em ambos os casos, essa dose não deve ser considerada válida. Para o cumprimento do esquema de rotina, são necessárias duas doses a partir dos 12 meses.

Cuidados antes, durante e após a vacinação:

A critério médico, pessoas que usaram imunossupressores podem ser vacinadas após a suspensão do tratamento e a reconstituição do sistema imune. Os intervalos mínimos para a administração da vacina variam de acordo com o medicamento e a dose utilizada.

Recomenda-se evitar a gravidez por 30 dias após a vacinação.

Onde podem ser encontradas:

- ▶ UBS: SCR, Var e SCR-V.
- ► CRIE: SCR, Var e SCR-V.
- ▶ Serviços privados de vacinação: SCR, Var e SCR-V.

VACINAS E ANTICORPOS MONOCLONAIS PARA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)

Vacinas VSR

O que previnem: doença do trato respiratório inferior (DTRI) associadas ao vírus sincicial respiratório (VSR).

Tipos de vacina: inativadas. Utilizam como alvo para o sistema imune as glicoproteínas F do VSR, estabilizadas na conformação pré-fusão. Arexvy®: glicoproteína do subgrupo A + adjuvante AS01. Abrysvo®: glicoproteínas dos subgrupos A e B, sem adjuvantes.

Indicações: Arexvy°: idosos. Abrysvo°: idosos, gestantes e pessoas com comorbidades a partir de 18 anos. Aplicar em qualquer época do ano, independente da sazonalidade.

Contraindicação: anafilaxia a algum componente da vacina ou dose anterior.

Esquemas de doses:

- ► Idosos: ambas recomendadas para pessoas ≥ 70 anos; pessoas de 50 a 69 anos com comorbidades ou institucionalizadas. Dose única. Permitido o uso concomitante com outras vacinas. A Arexvy® oferece proteção por três temporadas.
- Gestantes Abrysvo®: recomendada a partir da 28ª semana de gestação. Licenciada a partir da 24ª semana. Se o parto ocorrer com menos de 14 dias da vacinação, recomendar o uso de anticorpo monoclonal no bebê.

▶ Pessoas com comorbidades entre 18 e 49 anos – Abrysvo®: licenciada a partir de 18 anos. Recomendação a critério médico para pessoas com comorbidades. Dose única.

Via de aplicação: intramuscular.

Onde podem ser encontradas: nos serviços privados de vacinação.

NOTA:

O PNI já declarou a incorporação da vacina Abrysvo® para gestantes no SUS, porém, até a impressão deste Guia, a nota técnica com as devidas recomendações não havia sido publicada.

Anticorpo monoclonal para VSR – Nirsevimabe

O que previne: formas graves de infecção pelo VSR em bebês.

Composição: anticorpo específico, elaborado por técnica de engenharia genética (imunização passiva).

Indicações: a SBIm recomenda, preferencialmente, o nirsevimabe devido a sua maior eficácia, seu menor custo e administração em dose única a partir do nascimento, a qualquer momento, independente da sazonalidade:

Para todos os lactentes com até 8 meses de idade. Pode ser administrado independentemente da sazonalidade, em especial um mês antes ou durante o primeiro período de maior circulação do VSR (sazonalidade) após o nascimento do bebê.

Na segunda sazonalidade, é recomendado para crianças que fazem parte de grupos de risco (com doença pulmonar crônica da prematuridade e necessidade de suporte médico, imunocomprometimento grave, fibrose cística e cardiopatias congênitas não corrigidas com repercussão hemodinâmica e síndrome de Down).

Sazonalidade do VSR (MS):

- ▶ Região Norte: fevereiro a junho.
- ▶ Regiões Nordeste, Centro-Oeste e Sudeste: março a julho.
- Região Sul: abril a agosto.

Contraindicação: anafilaxia a algum componente ou dose anterior.

Esquemas de doses:

- 1. É recomendado como rotina para:
- Crianças menores de 8 meses de idade, cujas máes não se vacinaram na gestação:

- uma dose de 50 mg para crianças com peso inferior a 5 kg;
- uma dose de 100 mg para crianças com peso a partir de 5 kg.
- Crianças de 8 a 23 meses de idade com risco para infecção grave por VSR:
 - 200 mg (duas doses de 100 mg administradas simultaneamente), independente de peso.
- Situações em que o uso de nirsevimabe está formalmente recomendado, mesmo com vacinação materna:
- ▶ mãe imunossuprimida vacinada durante a gestação;
- parto ocorrido antes de 14 dias da vacinação materna;
- RN de alto risco: doença pulmonar crônica da prematuridade, doença cardíaca congênita significativa, imunocomprometidos, Síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular e anomalias congênitas das vias aéreas.
- 3. Administração a critério médico (off label [fora da bula]):
- ▶ administração pode ser considerada conforme risco individual;
- ➤ SBIm sugere: 100 mg IM se peso < 10 kg; 200 mg (duas de 100 mg) se peso ≥ 10 kg.

Via de aplicação: intramuscular.

Cuidados antes, durante e após a vacinação:

- Pode ser administrado em bebês hospitalizados e a qualquer intervalo das vacinas de rotina.
- Deve ser repetida a dose após cirurgia cardíaca com utilização de circulação extracorpórea.

Onde pode ser encontrado: nos serviços privados de vacinação. Em 2025 foi incorporado no Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), sendo disponibilizado por convênios e operadoras de saúde. O PNI já divulgou uma incorporação no SUS, porém ainda sem publicação de Nota Técnica com as devidas recomendações.

Anticorpo monoclonal para VSR – Palivizumabe

O que previne: formas graves de infecção pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em bebês.

Composição: é um anticorpo específico contra o VSR, elaborado por técnica de engenharia genética (imunização passiva).

Indicações: iniciar a aplicação um mês antes dos meses de maior circulação do vírus, estando recomendadas doses mensais consecutivas de 15 mg/kg de peso, via intramuscular, até no máximo cinco aplicações para os seguintes grupos:

- ▶ Prematuros até 28 semanas gestacionais, no primeiro ano de vida.
- ▶ Prematuros até 32 semanas gestacionais, nos primeiros seis meses de vida.
- ▶ Bebês com doença pulmonar crônica da prematuridade e/ou cardiopatia congênita, até o segundo ano de vida, desde que estejam em tratamento destas condições nos últimos seis meses.
- ▶ Utilizar, inclusive, em RNs hospitalizados.

Na impossibilidade de usar o niservimabe, mantém-se as recomendações vigentes para palivizumabe.

Sazonalidade do VSR (MS):

- ▶ Região Norte: fevereiro a junho.
- ▶ Regiões Nordeste, Centro-Oeste e Sudeste: março a julho.
- Região Sul: abril a agosto.

Contraindicação: anafilaxia a algum componente ou dose anterior.

Esquema de doses: o MS disponibiliza gratuitamente para:

- ▶ Prematuros até 28 semanas gestacionais, no primeiro ano de vida.
- ▶ Bebês com doença pulmonar crônica da prematuridade e/ou cardiopatia congênita, até o segundo ano de vida.
- O uso em crianças de até 2 anos e portadoras de doença pulmonar crônica e/ou cardiopatias congênitas está indicado, independentemente da idade gestacional ao nascer.
- Pode ser coadministrado com as vacinas do calendário da faixa etária.

Via de aplicação: intramuscular.

Cuidados antes, durante e após a vacinação:

- ▶ Pode ser administrado em bebês hospitalizados e a qualquer intervalo das vacinas de rotina.
- Deve ser repetida a dose após cirurgia cardíaca com utilização de circulação extracorpórea.

Onde pode ser encontrado:

Nos serviços públicos, vinculados à farmácia de alto custo, por ser considerado medicamento, em polos de aplicação definidos pelas Gerências Estaduais e/ou Municipais Farmacêuticas.

Já incorporado no Rol da ANS, sendo disponibilizado por convênios e operadoras de saúde, entretanto, algumas instituições optaram pela substituição do palivizumabe pelo nirsevimabe.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Abbas AK, Lichtman AH, Pillai S. Imunologia celular e molecular. 10 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2023.

Altman MC, Beigelman A, Ciaccio C, Gern JE, Heymann PW, Jackson DJ, et al. Evolving concepts in how viruses impact asthma: a work group report of the Microbes in Allergy Committee of the American Academy of Allergy, Asthma & Immunology. J Allergy Clin Immunol. 2020;145(5):1332-44. doi:10.1016/j. jaci.2019.12.904.

Ballalai I. Conceitos básicos em imunizações. In: Ballalai I, editor. Manual prático de imunizações. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2023. p. 1-20.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 6 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização. Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação 2025. [acesso em 2025 Out 18] Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/publicacoes/instrucao-normativa-que-instrui-o-calendario-nacional-de-vacinacao-2025.pdf.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. 4 ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. ISBN 978-65-5993-045-6.

Ross HS, Dallas RH, Ferrolino JA, Johnson MB, Allison KJ, Cross SJ, et al. Clinical outcomes of respiratory syncytial virus infection among pediatric immunocompromised hosts. Pediatr Blood Cancer. 2025;72(3):e31484. doi:10.1002/pbc.31484.

Siegrist C. Vaccine immunology. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit PA. Vaccines. 8 ed.Amsterdam: Elsevier, 2024. p. 16-34.

Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm). Calendário de Vacinação de Pacientes Especiais 2025. [acesso em 2025 Out 18]. Disponível em https://sbim.org.br/images/calend-vacina-cao-pacientes-especiais-2025-250728a.pdf_2025-07-28.pdf.



REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE AOS CONSTITUINTES DAS VACINAS

Como qualquer medicamento, as vacinas podem causar reações de hipersensibilidade. Embora sejam muito raras, as reações alérgicas graves (como a anafilaxia) podem ser fatais. As estimativas para reações de hipersensibilidade imediata a vacinas variam de 1 em 50.000 a 1 em 1.000.000 de doses. Especificamente, a taxa de anafilaxia para as vacinas mais administradas é de aproximadamente 1 por 100.000 a 1 por 1.000.000 de doses. Contudo, a taxa real de eventos alérgicos é desconhecida, pois a maioria dos casos não é notificada.

Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi)

Os Esavi são quaisquer ocorrências médicas indesejadas ou não intencionais temporalmente associadas à vacinação ou imunização, mas que não possuem necessariamente uma relação de causa com o uso do imunobiológico. Pode ser um sintoma, doença ou achado laboratorial anormal. A maioria dos eventos são locais e sistêmicos leves, por isso as ações de vigilância são voltadas para os eventos moderados e graves.

Os Esavi devem ser prontamente notificados no eSUS Notifica no formulário disponível em https://notifica.saude.gov.br/notificacoes, para que a investigação seja adequada e uma associação que pode ser apenas temporal à uma vacina seja devidamente esclarecida.

Diante da suspeita de um Esavi, o profissional de saúde deve realizar a primeira classificação, segundo a gravidade, em Esavi grave ou Esavi não grave ou, ainda, erro de imunização (EI). O Esavi grave deve ser notificado e inserido no eSUS Notifica imediatamente ou em até 24 horas após, para que a investigação inicie em até 48 horas do evento suspeito. Um evento adverso é considerado grave se: requer hospitalização; ocasiona risco de morte e exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito; causa disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; resulta em anomalia congênita ou ocasiona o óbito.

Tipos de reações de hipersensibilidade

A reações de hipersensibilidade a medicamentos e vacinas podem ser agrupadas em quatro tipos, segundo Gell e Coombs: tipo I ou reações imediatas; tipo II ou reações citotóxicas; tipo III ou reações mediadas por imunocomplexos; e tipo IV ou reações de hipersensibilidade tardia mediada por células. As reações de hipersensibilidade a vacinas também são classificadas pela extensão clínica em locais ou sistêmicas e de acordo com o tempo de início dos sintomas em imediatas (início em minutos até seis horas após a aplicação da vacina) e tardias (após seis horas da aplicação da vacina).

Na avaliação das reações de hipersensibilidade é essencial saber todos os constituintes da(s) vacina(s) utilizada(s) – ver Quadro 5.

Quadro 5 - Principais causas de hipersensibilidade a vacinas

Causa de hipersensibilidade	Descrição
Antígenos vacinais	Partes dos organismos ou toxoides presentes na vacina. Exemplo: proteínas virais ou bacterianas, como a da vacina influenza ou o toxoíde tetânico.
Meios residuais de cultura	Substâncias utilizadas para cultivar os organismos durante a produção da vacina. Exemplo: proteínas de ovo (vacina febre amarela) ou proteínas de levedura (vacina hepatite B).
Estabilizantes	Substâncias adicionadas às vacinas para manter a estabilidade e a eficácia. Exemplo: gelatina.
Conservantes	Compostos usados para prevenir a contaminação das vacinas. Exemplo: timerosal, um conservante à base de etilmercúrio.
Adjuvantes	Substâncias que melhoram a resposta imunológica à vacina. Exemplo: sais de alumínio.
Antibióticos	Utilizados em pequenas quantidades para prevenir a contaminação bacteriana durante a produção. Exemplo: neomicina.
Látex	Material encontrado em tampas de borracha de frascos de vacinas.

O uso de timerosal em vacinas diminuiu drasticamente devido a preocupações sobre a exposição cumulativa ao mercúrio em crianças. Hoje sabe-se que o etilmercúrio (o tipo de mercúrio presente em algumas vacinas) tem muito menos probabilidade do que o metilmercúrio (o tipo de mercúrio presente no ambiente) de se acumular no corpo e causar danos.

Reações de hipersensibilidade imediata Tipo I

As reações alérgicas imediatas, mediadas ou não por IgE, podem envolver vários sintomas. Os mais comuns são:

- ► Sintomas cutâneos, incluindo rubor, prurido, urticária e angio-
- ► Sintomas respiratórios, incluindo coriza, congestão nasal, alteração na qualidade da voz, sensação de fechamento da garganta ou sufocamento, estridor, tosse, chiado e dispneia.
- ► Sintomas cardiovasculares, incluindo sensação de desmaio, síncope, alteração do estado mental, palpitações e hipotensão.
- ▶ Sintomas gastrintestinais, como dor abdominal, vômitos e diarreia.

A apresentação clínica de maior gravidade é a anafilaxia, definida como uma reação alérgica sistêmica de início rápido e potencialmente fatal. Caracterizada por comprometimento das vias aéreas, respiração e circulação, essa condição é uma ameaça à vida, podendo ocorrer sem lesões de pele em 10% dos casos. Sua incidência após vacinas é rara (variando de 0,3 a 2,9 casos por milhão de doses aplicadas) e, na maioria das vezes, pode ser tratada com desfecho favorável, sem sequelas ou fatalidades.

A Brighton Colaboration - rede global sem fins lucrativos de pesquisa de segurança de vacinas com sede na Basileia, Suíça - elaborou critérios para definição de anafilaxia que são utilizados no contexto da farmacovigilância em vacinas. Foram publicados em 2007 e revistos em 2023, quando a definição dos eventos adversos relacionados às vacinas covid-19 mostrou a necessidade de revisão. Para o manejo clínico e tratamento da anafilaxia, o ideal é utilizarmos os critérios da Organização Mundial de Alergia (WAO).

Reacões anafiláticas a vacinas são citadas como 1,3 caso/1 milhão de doses aplicadas. Um estudo de Su et al., de 2019, com dados norte-americanos, relata a incidência cumulativa de 17 casos/1 milhão de doses. Comparativamente, temos os dados de anafilaxia a penicilina com cinco a dez casos por milhão de pessoas, na população em geral.

A vacina dengue atenuada, recentemente licenciada no Brasil, teve um sinal de alerta comunicado em 2024, com 85 casos de hipersensibilidade imediata relatados em publicação científica, sendo 24 casos de anafilaxia. Esta ocorrência ressalta a necessidade de treinamento das equipes das salas de vacinas e publicação de protocolos de manejo adequado da anafilaxia.

É crucial diferenciar a anafilaxia de reações vasovagais e sintomas de ansiedade pós-vacinação. As reações vasovagais manifestam-se com hipotensão, palidez e desmaio, contrastando com a anafilaxia, que geralmente se inicia com rubor, prurido e taquicardia. Já os sintomas de ansiedade incluem espasmo das cordas vocais (causando estridor e dispneia) e ataques de pânico (que podem provocar sensação de nó ou aperto na garganta, hipertensão, taquicardia e dispneia, entre outros - ver Quadro 6).

Quadro 6 - Anafilaxia versus reações de estresse desencadeado em resposta a vacinação

SISTEMA/TEMPO	ANAFILAXIA	REAÇÃO DE ESTRESSE À VACINAÇÃO (REV)	REAÇÃO VASOVAGAL + SÍNCOPE
Tempo/Início	Dentro de minutos após a injeção, mas < 1 h no total	Antes ou depois da injeção (< 5 min)	Antes, durante ou após a injeção. Pode ser notado ao levantar
Pele	Urticária generalizada, eritema, angioedema, prurido, urticária no local da injeção, olhos vermelhos e pruriginosos	Sudorese, palidez, pele fria e úmida	Sudorese, palidez, pele fria e úmida
Respiratório	Tosse, respiração ruidosa e difícil, sibilos, estridor, parada respiratória	Hiperventilação	Frequentemente sem alterações
Cardiovascular	Aumento da frequência cardíaca, queda da pressão arterial, colapso ou parada	Aumento da frequência cardíaca, pressão arterial normal ou aumentada (especialmente sistólica)	Diminuição da frequência cardíaca com pressão arterial baixa
Gastrintestinal	Náusea, vômito, diarreia, cólicas abdominais	Náusea	Náusea, vômito
Neurológico	Inquietação, agitação, não responsivo, perda de consciência	Tontura, fraqueza, dormência, formigamento ao redor dos lábios, sensação de medo, espasmos em mãos e pés	Tontura, pré-síncope ou perda transitória de consciência. Responde à mudança de posição – deitar ou elevar pernas, estimulação. Pode precipitar pseudoconvulsão

Fonte: Adaptado de Greenhawt M, Abrams EM, Shaker M, Chu DK, Khan D, Akin C, et al. The risk of allergic reaction to SARS-CoV-2 vaccines and recommended evaluation and management: a systematic review, meta-analysis, GRADE assessment, and international consensus approach. J Allergy Clin Immunol Pract 2021; 9:3546-67

Pessoas com alergia ao ovo

A produção de algumas vacinas se dá a partir do uso de ovos embrionados para a replicação do vírus, que, posteriormente, é inativado ou atenuado. Por isso, podem conter traços de proteína do ovo, como a ovoalbumina. Os avanços nos métodos de produção têm reduzido significativamente a quantidade residual dessa proteína, tornando essas vacinas mais seguras para pacientes com alergia ao ovo.

As vacinas tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) e tetraviral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela) contêm quantidades mínimas de ovoalbumina e são consideradas seguras para pacientes alérgicos ao ovo, não havendo contraindicação ao seu uso na rotina ou recomendação de teste cutâneo prévio. Para pacientes graves, com baixo limiar para reações ao contato com o alimento, deve-se considerar a administração da vacina em ambiente com condições de atendimento de anafilaxia.

A vacina influenza, embora contenha traços de ovoalbumina, também é segura para pacientes alérgicos ao ovo e pode ser aplicada sem ressalvas. Uma revisão de 28 estudos que envolveu 4.315 pacientes alérgicos ao ovo, dos quais 656 tinham histórico de anafilaxia ao alimento, mostrou que não houve reações graves relacionadas à vacina. Para pacientes graves, com

baixo limiar para reações ao contato com o alimento, considerar administração em ambiente com condições de atendimento de anafilaxia.

A vacina febre amarela contém maior quantidade de proteínas residuais do ovo em comparação com as vacinas tríplice viral, tetraviral e influenza. A vacina é altamente imunogênica e tem um papel crucial no controle da doença em nosso país, porém deve-se realizar estratificação de risco em pacientes com alergia ao ovo para a aplicação de forma segura. Deve-se levar em consideração a história clínica do paciente e testes específicos, como o IgE para ovo e seus componentes. Além disso, pode ser necessário realizar testes cutâneos com a vacina da febre amarela (prick test e teste intradérmico) para auxiliar na definição da melhor abordagem. Em casos leves a moderados, é recomendada a administração da vacina em ambiente com suporte para tratamento de anafilaxia. Em casos graves, deve-se realizar testes cutâneos. Caso prick test e o teste intradérmico sejam negativos, recomenda-se a administração de dose total em ambiente com condições para tratamento de anafilaxia com observação de 60 minutos. Caso o prick test ou teste intradérmico seja positivo, recomenda-se a administração em doses fracionadas em esquema de dessensibilização.

Pessoas com alergia ao leite de vaca

Algumas vacinas podem conter proteínas derivadas do leite, como a lactoalbumina e a caseína (tríplice viral fabricada pelo laboratório Serum Institute of India e DTPa [difteria-tétano-coqueluche, para crianças com menos de 7 anos] e dTpa [tétano-difteria-coqueluche, para adolescentes e adultos] de alguns fabricantes).

Para pacientes com alergia ao leite de vaca, é recomendado utilizar a vacina tríplice que não contenha proteína do leite, como a produzida por Fiocruz/Bio-Manguinhos. Caso isso não seja possível, é aconselhável adiar a vacinação até que uma alternativa segura esteja disponível.

As vacinas DTPa e dTpa também podem conter proteínas do leite, usadas como meio de crescimento dos antígenos. Embora a quantidade seja insuficiente para desencadear reações na maioria dos pacientes, há relatos de reações anafiláticas graves em crianças com alergia severa ao leite, possivelmente devido a presença de derivados da caseína. Para pacientes graves, com baixo limiar para reações ao contato com o alimento, considerar a administração dessas vacinas em ambiente com condições de atendimento de anafilaxia. Nos demais casos, recomenda-se a vacinação de rotina.

Quanto à vacina rotavírus, esta não contém proteína do leite de vaca em sua composição, e não há evidências científicas de que a administração dessa vacina cause reação alérgica a esse alimento. Portanto, a vacinação de rotina é segura para todas as pessoas.

Pessoas com alergia à gelatina

A gelatina atua como estabilizante em vacinas, sendo utilizada frequentemente (a depender do fabricante) naquelas de vírus atenuado, como a tríplice viral, a varicela e a febre amarela. Estudos demonstram ser a principal responsável por desencadear reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia.

Antes de administrar vacinas que contenham gelatina é fundamental avaliar a história clínica do paciente, em relação a reações prévias a esse componente, seja através da ingestão ou em resposta a vacinas anteriores. Pacientes com alergia a galactose-alfa-1,3-galactose (alfa-gal), uma condição associada a reações alérgicas tardias a carnes vermelhas e produtos delas derivados, também devem ser avaliados com cautela antes de receber vacinas contendo gelatina.

Nos casos em que há histórico de alergia à gelatina ou reações prévias a vacinas que contenham o produto, a investigação pode incluir a dosagem de IgE específica para gelatina, realização de *prick test* com a vacina pura e, em caso de resultado negativo, realizar teste intradérmico com a vacina diluída a 1:100. Se os testes cutâneos forem negativos, a vacina pode ser administrada na forma usual, em dose única, mantendo-se o paciente sob observação por 30 minutos no mínimo, para monitorar possíveis reações. Nas situações em que um dos testes cutâneos é positivo, recomenda-se a administração da vacina em doses fracionadas em um ambiente preparado para o manejo de anafilaxia, conforme ilustrado na Figura 1.

Pessoas com alergia ao látex

As vacinas atualmente licenciadas no Brasil são comercializadas em frascos e seringas que podem conter látex. No entanto, casos de reações alérgicas causadas por esse tipo de exposição são extremamente raros e, na maioria das vezes, não foram realizados estudos específicos para determinar se esse látex foi a causa da reação.

Para minimizar os riscos em pacientes com essa alergia, recomenda-se que a administração da vacina ocorra em ambiente látex-free. Além disso, para vacinas multidose, sugere-se administrar ao paciente alérgico a primeira dose retirada do frasco, visando a menor chance de contaminação por partículas de látex.

Pessoas com alergia a fungos

Durante a fabricação de algumas vacinas, como as de hepatite B, HPV, MenB-4C (Bexsero*) e ACWY (Menveo*), os antígenos usados são proteínas recombinantes expressas em *Saccharomyces cerevisiae* ou outras leveduras. Embora haja preocupação com reações em indivíduos com alergia a fungos, tais eventos são extremamente raros.

Dada essa raridade, a conduta recomendada para pacientes com histórico de alergia a *S. cerevisiae* é a realização de testes cutâneos específicos. Em caso de resultado positivo, a administração supervisionada da vacina deve ser considerada, preferencialmente com doses fracionadas, para minimizar o risco de reações adversas.

Figura 1 - Fluxograma para paciente com suspeita de reação de hipersensibilidade a vacina



ID: Teste intradérmico

Fonte: Marinho et al. Arq Asma Alerg Imunol. 2025;9(2):122-46.

Pessoas com alergia ao polietilenoglicol (PEG) ou polissorbato 80 (PS80)

As vacinas covid-10 disponibilizadas no fim de 2020 foram fundamentais para reduzir mortes e hospitalizações por covid-19. Entre seus componentes estão o PEG e o PS80.

O PEG (ou macrogol) é um polímero de éter com peso molecular variável entre 200 e 35.000 g/mol. É amplamente utilizado, tanto em sua forma pura – em preparações para colonoscopia e laxantes, por exemplo – quanto como excipiente em medicamentos, cosméticos, além das vacinas de RNAm.

O PS80 é um detergente não iônico com cadeias laterais de polióxido de etileno, estruturalmente semelhantes ao PEG. É encontrado nas vacinas de covid-19 de vetor viral e em outras, como: hepatite B, pneumo13, HPV e gripe, por exemplo.

A alergia a essas substâncias é considerada extremamente rara, embora sua prevalência exata não seja conhecida. Em pacientes com história sugestiva de alergia ao PEG ou ao PS80, recomenda-se uma investigação criteriosa, com avaliação clínica detalhada e testes cutâneos.

Reações alérgicas a antígenos vacinais

Embora a maioria das reações de hipersensibilidade às vacinas ocorra pelos aditivos, o próprio antígeno vacinal pode, em raros casos, ser o agente causal. As reações sistêmicas em geral não são mediadas por IgE, mas já foram descritos raros casos de anafilaxia com testes cutâneos e dosagem de IgE específica positivos para o toxoide tetânico.

Apesar de estar contraindicada a imunização com a antitetânica em indivíduos com história de anafilaxia à vacina, têm sido efetuados, com sucesso, testes cutâneos e protocolos de indução de tolerância nestes pacientes, após discussão do caso entre os especialistas envolvidos.

Reações alérgicas a antimicrobianos

Os antimicrobianos encontrados em algumas vacinas são: neomicina, estreptomicina, polimixina B e tetraciclina. Nenhuma das vacinas comercializadas hoje contém penicilina, sulfamidas ou seus derivados. A história prévia de reação anafilática a um antibiótico constitui contraindicação absoluta à administração de vacinas contendo o mesmo medicamento, não sendo recomendada a realização de testes cutâneos.

Reações de hipersensibilidade Tipo II

Decorrentes da fixação de anticorpos às células do paciente, as manifestações de hipersensibilidade do tipo II dependem da célula-alvo envolvida. Anticorpos das classes IgG ou IgM são necessários para iniciar essa forma de reação citotóxica (por exemplo: citopenias e Síndrome de Guillain Barré/SGB).

Complicações neurológicas, como a SGB, são eventos adversos raramente associados à vacinação. Essa síndrome geralmente se manifesta com fraqueza muscular progressiva, começando nas extremidades e se espalhando para o centro, podendo levar à insuficiência respiratória ou fraqueza dos nervos cranianos. O início dos sintomas é considerado possivelmente relacionado à vacinação se ocorrer dentro de seis semanas após a administração de vacinas que contenham componente tetânico, vírus da poliomielite, raiva ou influenza. A fisiopatologia envolve uma reação imunomediada tardia com a participação de linfócitos T CD4+ e CD8+ que cruzam reatividade com antígenos do sistema nervoso.

Em função do início tardio dos sintomas, é crucial uma compreensão mais aprofundada dos eventos da SGB para o diagnóstico e avaliação de possível causalidade. Outros fatores, como infecções anteriores por Campylobacter jejuni, citomegalovírus, vírus Epstein-Barr, influenza A, Mycoplasma pneumoniae ou Haemophilus influenzae, também podem desencadear a síndrome.

Não há contraindicação para vacinar pacientes com histórico de SGB, desde que o episódio anterior não tenha sido relacionado à vacina que se deseja administrar. Se o paciente desenvolveu a síndrome há menos de três meses, é prudente adiar a vacinação. Se houver suspeita de caso associado a uma vacinação anterior, as doses subsequentes da mesma vacina estarão contraindicadas. É importante, portanto, que a análise da ocorrência seja em consenso com a investigação e resposta da notificação do evento supostamente atribuível à vacinação.

Reações de hipersensibilidade Tipo III

São causadas por imunocomplexos (ex.: fenômeno de Arthus, doença do soro, artrite). Caracterizam-se pela formação de complexos imunes em portadores de um número muito elevado de anticorpos contra o antígeno vacinal, levando a uma inflamação local causada por uma vasculite de pequenos vasos da pele.

Estas reações, quando localizadas no sítio de aplicação de vacinas ou soros, caracterizam o fenômeno de Arthus. Manifestam-se por dor, calor, tumefação e rubor em diferentes intensidades, podendo estender-se e afetar todo o membro.

Nas formas graves, o infiltrado inflamatório dos tecidos profundos causa hemorragia e necrose tecidual. Naqueles com exposição prévia ao antígeno, a reação tem início após duas horas, com resposta máxima após quatro a dez horas e, naqueles sem exposição prévia, a reação ocorre duas a três semanas após. O quadro é autolimitado, quase sempre benigno e evolui para resolução espontânea em alguns dias.

Podem ser utilizadas compressas frias locais. Nos casos mais graves, prescrevem-se anti-histamínicos e/ou anti-inflamatórios não esteroidais sistêmicos. Sua ocorrência não contraindica doses subsequentes da vacina, mas indica a precaução de adiar a próxima dose para um intervalo de tempo maior, como dez anos para as vacinas difteria e tétano.

O fenômeno de Arthus pode ocorrer com maior frequência após doses subsequentes das vacinas difteria, tétano e influenza. Porém, estudos recentes demonstram que a associação com a vacina coqueluche não aumenta o risco desta ocorrência, o que embasa a recomendação atual de aplicar a vacina dTpa após qualquer intervalo de tempo da vacina dT ou TT. Esta reação, quando generalizada, caracteriza a doença do soro, que pode ocorrer associada também ao uso de soros heterólogos.

Reações de hipersensibilidade Tipo IV

São resultantes da hipersensibilidade tardia mediada, principalmente por células T CD4+ e CD8+. Um exemplo é a dermatite de contato no local da injeção, causada por adjuvantes como timerosal ou alumínio, que não contraindicam futuras doses. Muito mais raramente, podem ocasionar síndromes cutâneas mais graves como a Síndrome de Stevens Johnson.

O timerosal contém etilmercúrio, utilizado desde 1930 como aditivo para produtos biológicos e vacinas, com o intuito de prevenir a contaminação por bactérias e fungos. É também encontrado nas soluções para lentes de contato, colírios oculares e auriculares e em antissépticos cutâneos. A prevalência da hipersensibilidade varia de 1% a 26% e é mais frequente em países em que os antissépticos contendo mercúrio são utilizados em larga escala.

As vacinas contendo timerosal são as inativadas e que possuem a formulação multidose. Salienta-se, no entanto, que nenhuma das vacinas de vírus vivos contém esse conservante e que há, para todas as vacinas, alternativas sem ele.

Em 1999, a Academia Americana de Pediatria (AAP) recomendou a eliminação completa do timerosal nas vacinas (ou, ao menos, sua diminuição) em vista do risco teórico de intoxicação pelo mercúrio. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em resolução federal n. 528, de 17/04/2001, proibiu a utilização de compostos mercuriais como conservantes em medicamentos e antissépticos, permitindo a manutenção apenas em vacinas.

Apesar da alta prevalência de hipersensibilidade de contato, esse conservante tem um perfil de segurança excelente, existindo apenas raros casos relatados de eczema generalizado e urticária, não havendo nenhum caso descrito de anafilaxia atribuído a esse composto. Os indivíduos alérgicos ao timerosal costumam tolerar sua presença nas vacinas, existindo reações locais ligeiras apenas em 1% a 20% dos casos. Assim, a hipersensibilidade a tal composto não constitui contraindicação absoluta para a vacinação.

Outros adjuvantes muito utilizados são os sais de alumínio (hidróxido de alumínio e fosfato de alumínio), em particular nas vacinas DTPa/DTP, hepatite A, hepatite B, *Haemophilus influenzae* b e HPV. Eles têm o papel de identificar a liberação do antígeno da vacina e aumentar a resposta inflamatória local, a fim de atrair células imunomoduladoras para o local da injeção.

A preocupação advém do fato de tais sais estarem associados a reações no local da aplicação, não havendo nenhum caso descrito de anafilaxia. De modo ocasional, são encontrados nódulos subcutâneos, contendo cristais de alumínio no local da injeção, em especial quando a administração é subcutânea, podendo persistir por semanas ou meses. Em casos raros, esses nódulos associam-se a dor e prurido e podem durar anos, sendo necessária, nessa situação, a excisão cirúrgica.

O antibiótico mais associado a reações adversas nas vacinas é a neomicina. Ele está presente na tríplice viral, poliomielite inativada (VIP), poliomielite oral (VOP) — que não está mais em uso no Brasil — e na varicela, em quantidades de cerca de 25 µg/dose, quatro vezes inferior à necessária para desencadear uma resposta cutânea alérgica de contato. A dermatite de contato à neomicina ocorre em cerca de 1% da população e não constitui contraindicação à imunização com vacinas que a contêm em sua formulação. No entanto, alguns indivíduos alérgicos à substância podem desenvolver uma reação de hipersensibilidade tardia local de leve intensidade nas 48 a 96 horas após a administração.

Reações de hipersensibilidade Tipo IV mais graves, como a síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou a necrólise epidérmica tóxica (NET) contraindicam doses futuras da vacina associada ao evento. Destaca-se, entretanto, que tais reações são extremamente raras. O eritema multiforme maior está relacionado a infecções virais (como a herpes simplex) e bacterianas (como a infecção por *Mycoplasma pneumoniae*), e raramente a vacinas.

Conduta diante de suspeita de reações imediatas graves a vacinas

Reações locais leves e sintomas constitucionais, como febre, são comuns após vacinação e não contraindicam doses futuras. Reação de hipersensibilidade tardia causada por constituintes das vacinas e caracterizada por um nódulo no local da aplicação é rara e não contraindica doses subsequentes.

Na investigação das reações de hipersensibilidade, a história clínica deve ser completa ressaltando os dados:

- Idade do(a) paciente.
- 2. Sintomas específicos relatados.
- 3. Início dos sintomas em relação à hora da aplicação da vacina.
- 4. Exposição a outros possíveis alérgenos.
- Informações de avaliações de profissionais de saúde em ambulatório ou emergência após o evento.
- 6. Tratamento utilizado.

- 7. Duração dos sintomas, tempo para a resolução.
- 8. Histórico vacinal prévio (doses anteriores recebidas).
- História de atopia, incluindo alergia alimentar, alergia a medicamentos, dermatite atópica, asma e rinite alérgica.
- 10. Descrever as vacinas aplicadas na data do evento, com fabricante e lote.

Em caso de suspeita de reação sistêmica grave a um componente da vacina, a conduta inicial é avaliar a necessidade da imunização. Se a vacinação for indicada, deve-se investigar a alergia por meio da dosagem de IgE específica ou testes cutâneos para a substância em questão (como proteínas do ovo, leite ou gelatina). No caso de serem documentadas dosagens de IgE específica e/ou testes cutâneos negativos, recomenda-se realizar prova de provocação oral, com vistas à exclusão do diagnóstico (por exemplo para alérgeno alimentar), realizando-se, em caso de negatividade da mesma, a vacinação da forma habitual. No caso dos testes cutâneos e/ou dosagens de IgE específicas e/ou prova de provocação oral serem positivos, deve ser administrada uma marca de vacina sem este agente. Se não estiver disponível, deve-se proceder a vacinação em hospital, com os meios adequados para tratar uma reação anafilática.

Pacientes com anafilaxia não confirmada — Para pacientes que sofreram uma reação prévia suspeita de anafilaxia, mas sem alergia conhecida a um componente da vacina, o protocolo de investigação completo deve ser conduzido em ambiente hospitalar, com o acompanhamento de um médico alergista (conforme detalhado na Figura 1).

Como identificar e tratar uma reação anafilática

A anafilaxia é uma reação de hipersensibilidade sistêmica, que progride com rapidez e é potencialmente fatal, envolvendo vários órgãos (ao menos dois):

- pele e mucosa: é o acometimento mais frequente e ocorre em mais de 90% dos casos com eritema, prurido, urticária e angioedema;
- ► trato respiratório: ocorre em 40% a 70% dos casos, com disfonia, tosse, estridor, sibilos, dispneia, opressão, asfixia, morte;
- trato digestório: acomete 30% dos casos, com náuseas, vômitos, cólicas e diarreias;
- sistema cardiovascular: taquicardia, hipotensão, tontura, lipotimia, choque (10%) e morte;
- ▶ sistema nervoso: síncope, convulsões, coma.

A rapidez do tratamento é fator fundamental para a recuperação do paciente, sendo o atraso na administração de adrenalina identificado como um fator relacionado ao desfecho desfavorável. Outros fatores que podem impactar de modo negativo o resultado são: o uso de doses ou vias de administração inadequadas (subcutânea, por exemplo); e o uso concomitante de outros medicamentos como betabloqueadores, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), inibidores da monoamina oxidase (MAO) e antidepressivos.

Após a fase aguda, pode ocorrer uma fase tardia, após seis a 12 horas, com o reaparecimento dos sintomas. Portanto, os pacientes devem permanecer supervisionados na unidade de saúde por seis a 12 horas em observação.

A anafilaxia é muito provável quando for preenchido qualquer um dos dois critérios a seguir na Figura 2.

Figura 2 - Critérios diagnósticos de anafilaxia



Fonte: Fluxograma de Atendimento para Anafilaxia - Elaborado pela ASBAI GO 2021.

Condutas prioritárias diante de um caso de anafilaxia

- a) Avaliar A-B-C: vias aéreas, respiração, circulação.
- b) Aplicar adrenalina, via intramuscular (músculo vastolateral da coxa), 0,01 mg/kg de peso até um máximo de 0,5 mg = 0,5 mL da adrenalina 1mg/mL (1:1.000), conforme a Tabela 1.

Tabela 1 - Doses recomendadas de adrenalina para o tratamento da anafilaxia

Lactentes < 10 kg	0,01 mg/kg = 0,01 mL/kg de 1 mg/mL (1:1.000)
Crianças de 1 a 5 anos	0.15 mg = 0.15 mL de 1 mg/mL (1:1.000)
Crianças de 6 a 12 anos	0.3 mg = 0.3 mL de 1 mg/mL (1:1.000)
Adolescentes e adultos	0,5 mg = 0,5 mL de 1 mg/mL (1:1.000)

Manejo da anafilaxia

- Seguir um "Plano de Ação" para reconhecimento e tratamento da anafilaxia, o qual deve ser revisto regularmente.
- 2. Remover o alérgeno se possível.
- Avaliar o paciente: ABC (Vias aéreas/Respiração/ Circulação), estado mental, pele e estimar seu peso.
- Pedir ajuda: time de ressuscitação (hospital) ou serviço médico de emergência (192), se disponível.
- 5. Injetar adrenalina por via intramuscular na região ântero-lateral média da coxa, 0,01 mg/kg de adrenalina 1:1.000 (1 mg/mL), solução, máximo de 0,5 mg (adulto) ou 0,3 mg (criança): registrar o horário da dose e repetir a cada 5-15 minutos, se necessário. A maioria dos pacientes responde a uma ou duas doses.
- 6. Colocar o paciente em decúbito dorsal ou em posição de conforto se houver dificuldade respiratória e/ou vômito; eleve as extremidades inferiores: pode ocorrer óbito em segundos se o paciente se levantar ou se sentar repentinamente.
- Quando indicado, forneça oxigênio suplementar de alto fluxo (6-8 L/ minuto), através de máscara facial ou máscara laríngea.
- 8. Estabeleça o acesso intravenoso usando agulha ou cateter de largo calibre. Considere dar 1-2 litros de solução salina a 0,9% (isotônica) rapidamente, por exemplo, 5-10 mL/kg nos primeiros cinco-dez minutos para um adulto; 10 mL/kg para uma criança.
- Se indicado, ressuscitação cardiopulmonar em qualquer período com compressão torácica contínua.

10. Em intervalos regulares e frequentes, monitorar o paciente: PA, FC, FR e oxigenação (monitoração contínua, se possível).

Os passos 4, 5 e 6 devem ser feitos simultânea e rapidamente.

Materiais necessários para tratamento da anafilaxia

- 1. Estetoscópio, oxímetro de pulso e equipamento para monitorização contínua da pressão arterial e cardíaca, e relógio.
- 2. Torniquetes, seringas de 1 mL, 10 mL, 20 mL; agulhas (tamanho 19, 21, 23 e 25) e intramusculares; cateteres (calibres 14, 16, 18, 20 e 22).
- 3. Adrenalina aquosa (1 mg/mL ou 1/1.000).
- 4. Equipamento para fornecimento de oxigênio (tanque de oxigênio).
- 5. Equipamento para administração de fluidos intravenosos.
- 6. Material de intubação: bolsa/válvula/máscara com reservatório (volume 700-1.000 mL (adulto), 100-700 mL (criança) e máscaras faciais descartáveis; cânulas orofaríngeas: 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm; máscaras de bolso, cânula nasal e máscara laríngea.
- Anti-histamínicos IV (difenidramina: 25-50 mg, no adulto, e 1 mg/ kg, máximo 50 mg, na criança).
- 8. Corticosteroides IV (metilprednisolona 1-2 mg/kg).
- 9. Vasopressores IV (dopamina, noradrenalina).
- 10. Glucagon (1-5 mg no adulto, e 20-30 μg/kg, máximo 1 mg, na criança).
- Beta-adrenérgicos inalatórios: solução de salbutamol ou salbutamol spray, espaçadores e máscaras.
- 12. Desfribilador.
- 13. Fonte de oxigênio.

CONCLUSÃO

As vacinas são seguras e os eventos adversos graves associados às vacinas são raros.

Os Esavi devem ser adequadamente investigados para que a imunização não seja interrompida colocando em risco o paciente que não está devidamente protegido.

Os indivíduos que sofreram uma reação alérgica grave ou outra reação adversa séria devem ser avaliados por um alergista/imunologista. Pacientes com problemas de saúde preexistentes que possam predispor a reações adversas a vacinas também podem se beneficiar dessa avaliação.

Em todos os casos de reações graves a vacinas, deve-se, idealmente, fazer um esforço para determinar o agente causal, o que inclui uma discussão entre os especialistas envolvidos. Na maioria das vezes, uma análise risco-benefício favorecerá a imunização posterior.

O primeiro passo para a solução de um problema é reconhecer sua existência e entender sua dimensão. Não é possível reduzir tais riscos a zero, mas é possível torná-los identificáveis e previsíveis. Não é tarefa fácil, mas é necessária e prioritária diante da importância da imunização para o controle de muitas doenças.

Para melhor entendimento desta dimensão em nosso meio é também de fundamental importância que os profissionais da saúde se condicionem a registrar e notificar todos os eventos adversos, contribuindo para ampliar o conhecimento sobre este problema.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. 4 ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. ISBN 978-65-5993-045-6.

Caubet JC, Rudzeviciene O, Gomes E, Terreehorst I, Brockow K, Eigenmann PA. Managing a child with possible allergy to vaccine. Pediatr Allergy Immunol. 2014;25(4):394 403.

Gold MS, Amarasinghe A, Greenhawat M, Kelso JM, Kochhar S, Thong BYH, et al. Anaphylaxis: Revision of the Brighton collaboration case definition. Vaccine. 2023;41:2605-14.

Greenhawt M, Abrams EM, Shaker M, Chu DK, Khan D, Akin C, et al. The risk of allergic reaction to SARS-CoV-2 vaccines and recommended evaluation and management: a systematic review, meta-analysis, GRADE assessment, and international consensus approach. J Allergy Clin Immunol Pract 2021; 9:3546-67.

Kelso JM, Greenhawt MJ, Li JT, Nicklas RA, Bernstein DI, Blessing-Moore J, et al. Adverse reactions to vaccines practice parameter 2012 update. J Allergy Clin Immunol. 2012; 130(1):25-43.

Marinho AKBB, Antunes AA, Guimarães BNA, Gerhardt CMB, Valente CFC, Anagusko CLY, et al. Reações de hipersensibilidade a vacinas. Arq Asma Alerg Imunol. 2023;7(1):3-22. http://dx.doi.org/10.5935/2526-5393.20230002.

Marinho AKBB, Ouricuri AL, Valente CFC, Fernandes FR, Saciloto G, Diniz LC, et al. Vacina contra a febre amarela: reações adversas e populações de risco. Arq Asma Alerg Imunol. 2017;1(3):245-56.

Marinho AKBB, Valente CFC, Goudoris, Fernandes FR, Casado GFZ, Mendes RC, E et al. Reacões de hipersensibilidade a vacinas e imunização de pacientes com asma: recomendações conjuntas da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Imunizações. Arq Asma Alerg Imunol. 2025;9(2):122-46.

McNeil MM, DeStefano F. Vaccine-associated hypersensitivity. J Allergy Clin Immunol. 2018; 141(2):463-72.

Percio J, Kobayashi CD, Silva RMAS, Oliveira M, Lima M, Santos A, et al. Safety signal detected: anaphylaxis after attenuated dengue vaccine (TAK-003) -Brazil, March 1, 2023-March 11, 2024. Vaccine. 2024;42:126407. https://doi. org/10.1016/j.vaccine.2024.126407.

Sampath V, Rabinowitz G, Shah M, Jain S, Diamant Z, Jesenak M,, et al. Vaccines and allergic reactions: the past, the current COVID-19 pandemic, and future perspectives. Allergy. 2021; 76:1640-60. https://doi.org/10.1111/all.14840.

Sarti L, Lezmi G, Mori F, Giovannini M, Caubet JC. Diagnosis and management of hypersensitivity reactions to vaccines. Expert Rev Clin Immunol. 2020. doi: 10.1080/1744666X.2020.1814745.

Sociedade Brasileira de Pediatria. Eventos supostamente atribuíveis à vacinação e imunização (Esavi): o papel do pediatra na orientação das famílias. Documento Científico. Departamento Científico de Imunizações (gestão 2022-2024). Nº 77, 29 de junho de 2023.

Stone CA Jr., Garvey LH, Nasser S, Lever C, Triggiani M, Parente R, et al. Identifying and managing those at risk for vaccine-related allergy and anaphylaxis. J Allergy Clin Immunol Pract. 2023; 11:2008-22. https://doi.org/10.1016/j. jaip.2023.05.004.

Wood RA, Berger M, Dreskin SC, Setse R, Engler RJM, Dekker CL, et al. An algorithm for treatment of patients with hypersensitivity reactions after vaccines. Pediatrics. 2008; 122: e771-e777.

VACINAÇÃO DE ASMÁTICOS

Importância das infecções na asma

A asma é uma doença crônica que afeta cerca de 300 milhões de pessoas ao redor do mundo. No Brasil, estima-se que 23,2% da população viva com essa doença crônica, que é uma das principais causas de hospitalização entre crianças e adolescentes e motivo frequente de visitas aos serviços de urgência.

O manejo farmacológico da asma mudou consideravelmente nas últimas décadas, a partir do entendimento de que a patologia é heterogênea e complexa, com diferentes fenótipos e endótipos. Esse conhecimento modificou as estratégias de manejo da doença, abrindo espaço para o surgimento de novas drogas de controle.

Infecções e seu papel na fisiopatologia da asma

As infecções desempenham um papel central na fisiopatologia e na manifestação clínica. Evidências robustas indicam que infecções respiratórias, especialmente as virais, estão associadas tanto ao desenvolvimento quanto à exacerbação da asma.

Agentes como rinovírus, vírus sincicial, influenza e metapneumovírus são frequentemente identificados em episódios de coinfecções virais durante quadros de bronquiolite e aumentam significativamente a frequência e a gravidade dos sintomas de asma na idade escolar, em comparação com infecções bacterianas. Além disso, infecções bacterianas, especialmente por *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae*, também são observadas em até 70% dos adultos internados por crise asmática.

Do ponto de vista imunológico, pacientes asmáticos apresentam resposta antiviral subótima, com produção reduzida de interferons e ativação exacerbada da inflamação epitelial. A interação entre mecanismos imunológicos do tipo 1 (induzido por infecção viral) e do tipo 2 (predominante na asma alérgica) é um fator chave na amplificação dos sintomas.



Influenza

Todos os anos ocorrem epidemias de influenza no inverno e, a intervalos variáveis de dez a 40 anos, ocorrem pandemias, como consequência de mutações *shift* (grandes variações antigênicas) no vírus Influenza. A primeira pandemia do século XXI ocorreu em 2009-2010 e, segundo dados do CDC (Centers of Disease Control and Prevention), a asma foi a comorbidade mais encontrada nos pacientes hospitalizados por Influenza H1N1 nos Estados Unidos.

Naquele período, o risco de internação para os asmáticos foi quatro a cinco vezes maior do que na população em geral, com a maioria desses pacientes procurando atendimento devido à exacerbação dos sintomas respiratórios, e não somente pela infecção por influenza em si.

Em pacientes asmáticos, acredita-se que a inflamação crônica das vias aéreas e as respostas imunes do tipo 2 prejudiquem a imunidade antiviral no trato respiratório, resultando em maior suscetibilidade a doenças graves causadas pela influenza e infecções bacterianas associadas. Os mecanismos que aumentam a suscetibilidade à influenza em pacientes com asma incluem respostas imunológicas inatas mais fracas, respostas reduzidas de células T auxiliares do tipo 1, e uma resposta deficiente de interferon α das células dendríticas à influenza. Além disso, infecções por influenza podem levar à exacerbação da asma, muitas vezes exigindo hospitalização.

A vacina influenza é eficaz e segura em pacientes com asma. Um estudo de caso-controle realizado na Escócia avaliou a eficácia da vacina influenza em pessoas com asma ao longo de seis temporadas (2010/2011 a 2015/2016) utilizando 5.910 amostras virológicas. A vacinação foi associada a uma redução de 55% nas infecções confirmadas laboratorialmente ao longo das seis temporadas.

No Brasil, o sistema de vigilância epidemiológica do MS para Influenza (Sivep-Gripe) faz o monitoramento dos atendimentos por Síndrome Gripal em unidades sentinelas. São colhidas amostras de secreção de nasofaringe e pesquisados os vírus: Influenza sazonal A e B; Parainfluenza 1, 2 e 3; Adenovírus e VSR.

Recomendação

Recomenda-se que os pacientes com asma sigam o calendário regular de vacinação no Brasil, recebendo doses anuais da vacina influenza trivalente ou tetravalente a partir dos 6 meses de idade.

Em 2023, a vacina influenza tetravalente com alta concentração de antígenos (*high dose*) foi disponibilizada no Brasil para indivíduos com 60 anos ou mais. O imunizante, fabricado pela Sanofi Pasteur com o nome comercial Efluelda*, contém quatro vezes mais antígenos em comparação às vacinas influenza quadrivalentes de dose padrão. Sua eficácia incremental foi de 24,2% quando comparada à vacina de dose padrão.

Uma meta-análise que avaliou dados colhidos ao longo de dez temporadas de gripe, demonstrou que a vacina de alta dose oferece benefícios de proteção além da gripe, como redução de 27% na hospitalização por pneumonia e de 18% nas internações por eventos cardiorrespiratórios. Esta vacina pode ser encontrada nos serviços privados de vacinação e permite maior proteção para a população a partir de 60 anos de idade, cuja resposta vacinal é pior devido à imunossenescência e presença frequente de comorbidades.

Estratégias para aumentar a adesão à vacinação contra gripe em pacientes com asma são essenciais, pois podem reduzir significativamente o risco de exacerbações provocadas pela influenza.

Pneumococo

Doença pneumocócica é o nome dado a qualquer infecção causada pelo *Streptococcus pneumoniae*, ou pneumococo. Este é o principal agente etiológico bacteriano de uma gama de infecções, incluindo infecções não invasivas, como sinusite, otite média e pneumonia adquirida na comunidade, e infecções invasivas, quando o pneumococo invade sítios previamente estéreis, como a corrente sanguínea (bacteremia) e os tecidos e fluidos que rodeiam o cérebro e medula espinhal (meningite). Estas condições são graves, muitas vezes requerem hospitalização e podem levar à morte.

Já foram isolados cerca de cem sorotipos de pneumococos tendo como base as diferenças antigênicas de suas cápsulas polissacarídicas, que são o principal fator de virulência desta bactéria e também responsáveis por induzirem no hospedeiro a imunidade sorotipo-específica. Como consequência, esses antígenos capsulares são a base das formulações vacinais atualmente utilizadas para prevenir a doença pneumocócica.

A asma tem sido associada a um risco aumentado de pneumonia e Doença Pulmonar Intersticial (DPI), em especial entre crianças. Além disso, a asma pode afetar de modo negativo o desfecho da pneumonia e aumentar a taxa de mortalidade associada. Por essa razão, agências de saúde, incluindo o CDC, consideram a asma uma indicação para a vacinação pneumocócica.

A iniciativa GINA (Global Initiative for Asthma) argumenta que ainda há dados limitados que demonstrem inequivocamente a eficácia da vacina pneumocócica na população com asma para recomendar seu uso universal, embora reconheça que esses pacientes, especialmente crianças e idosos, estejam em maior risco de contrair infecções pneumocócicas.

A vacinação pneumocócica faz parte do programa de imunização infantil em cerca de metade dos estados-membros da OMS, o que inclui o Brasil. A vacinação reduz as hospitalizações por pneumonia em crianças e adultos e diminui o risco de doença invasiva. Estão disponíveis dois tipos de vacinas: a vacina pneumocócica polissacarídica (VPP) e as vacinas pneumocócicas conjugadas (VPC).

A VPP proporciona imunidade específica para os sorotipos incluídos na formulação, conforme detalhado no Quadro 4. Ela induz uma resposta imunológica de curto prazo ao estimular um subconjunto de células B que produz anticorpos da subclasse IgG2. As VPC, que combinam um polissacarídeo com uma proteína, estimulam uma resposta imunológica específica do sorotipo dependente de células T e ativam células B de memória. A vacina VPP 23-valente está disponível no Brasil desde 1989 e a VPC 7-valente (VPC7) foi licenciada em 2000, sendo a primeira vacina conjugada disponível no mundo. Foi substituída por vacinas conjugadas contendo maior número de sorotipos, sendo hoje disponíveis no Brasil as vacinas 10-valente (VPC10), 13-valente (VPC13), 15-valente (VPC15) e 20-valente (VPC20).

A imunização rotineira contra o *Streptococcus pneumoniae* é segura em pacientes com asma e pode ajudar a mitigar a diminuição gradual da função respiratória causada por exacerbações infecciosas repetidas. As recomendações de esquemas de vacinação para as vacinas pneumocócicas disponíveis atualmente no Brasil (VPC10, VPC13, VPC15, VPC20 e VPP23), incluindo a vacinação de pacientes com asma, estão descritas na página 29 ("vacinas pneumocócicas – esquema de doses"). Em resumo, recomenda-se que o paciente com asma receba as vacinas VPC13, VPC15 ou VPC20. Para aqueles que receberam VPC7 ou VPC10 anteriormente, é importante ampliar a proteção com vacinas que contenham o sorotipo 19A. A vacina VPP23 é recomendada a partir dos 2 anos de idade para aqueles que receberam VPC13 ou VPC15. Para os vacinados com VPC20 não se recomenda a aplicação de VPP23. O número de doses dependerá da idade e situação imune do paciente.

Destaca-se que o teste sorológico não é recomendado antes ou depois de receber a vacina pneumocócica, exceto em caso de investigação de erro inato de imunidade.

O aumento do risco de infecções pneumocócicas na asma é justificável pelas alterações encontradas nas vias aéreas, como deposição de colágeno, hiperplasia de células de Globet, aumento na secreção de muco e alteração do clearance mucociliar. As drogas usadas no tratamento da asma persistente também podem facilitar a colonização bacteriana das vias aéreas.

Dados sugerem que a vacinação pneumocócica dos asmáticos reduziria o risco de DPI. Alguns comitês nacionais de imunização indicam vacinação pneumocócica para doença crônica pulmonar, mas a asma só está incluída se for asma grave, em uso de corticoide oral em doses imunodepressoras. Entretanto, um estudo canadense, que avaliou o custo/ benefício da vacinação contra o pneumococo em pacientes asmáticos, concluiu ser válida a recomendação dessa vacina para todos os asmáticos.

Nos **CRIE**, pacientes com asma persistente moderada ou grave estão incluídos no grupo de risco para a doença pneumocócica e, para eles, está disponível o esquema vacinal iniciando-se com VPC10, se menor do que 5 anos de idade, seguido da VPP23 para maiores de 2 anos, com intervalo mínimo de oito semanas e um reforço com a VPP23 cinco anos após.

Coqueluche

Infecção respiratória causada pela bactéria *Bordetella pertussis* a coqueluche é transmitida facilmente de pessoa para pessoa por meio de gotículas de saliva liberadas ao falar, tossir ou espirrar – inclusive por indivíduos com poucos ou nenhum sintoma.

Os casos mais graves ocorrem em crianças menores de 1 ano, especialmente nos primeiros seis meses de vida, quando ainda não completaram o esquema vacinal. Em adolescentes e adultos, no entanto, a coqueluche costuma se apresentar com sintomas leves, semelhantes aos de um resfriado comum – o que favorece a transmissão para os mais vulneráveis.

Apesar das altas coberturas vacinais, a doença continua sendo um problema de saúde pública. Levantamento da OMS aponta que em 2018 foram registrados mais de 151.000 casos de coqueluche em todo o mundo. No Brasil, em 2024 foram registrados mais de 7.400 casos confirmados – o maior número de notificações da doença em uma década, de acordo com o MS. O enfoque na vacinação das gestantes e no reforço vacinal dos adolescentes e adultos é a principal estratégia para controlar a doença.

Estudos mostram uma perda da proteção vacinal para coqueluche após quatro a 12 anos. Portanto, devido ao maior risco de complicações, os asmáticos devem preferencialmente receber reforço vacinal a cada dez anos com a dTpa ao invés de dT, que protege apenas da difteria e do tétano.

Vacinação contra o vírus sincicial respiratório (VSR)

O VSR é a principal causa de bronquiolite e pneumonia em crianças menores de 5 anos. Anualmente, o VSR é responsável por cerca de 33 milhões de infecções, mais de 3 milhões de hospitalizações e mais de 100.000 mortes em crianças de 0 a 5 anos em todo o mundo, com maior impacto nas regiões desfavorecidas economicamente. Além das crianças, as hospitalizações associadas ao VSR também são elevadas em adultos, especialmente aqueles com mais de 65 anos e em portadores de doenças crônicas, destacando a necessidade de incluir essas populações nas estratégias de vacinação.

A associação entre doença grave por VSR em lactentes e o desenvolvimento de asma é bem estabelecida. Embora um vínculo causal ainda não tenha sido comprovado, evidências imunológicas sugerem a tendência para uma resposta do tipo Th2 e uma redução da imunidade antiviral de interferon, durante a infecção por VSR, o que sustenta a hiper-reatividade das vias aéreas em um subconjunto de crianças suscetíveis. A bronquiolite desencadeada por esse vírus também tem sido associada a uma asma mais grave, evidenciada por uma taxa três vezes maior de internações por esta causa e uso de medicação, em comparação com controles da mesma idade sem internação prévia por infecção do trato respiratório inferior por VSR.

Em estudo que incluiu aproximadamente 25.000 adultos com 60 anos ou mais, a vacina VSR (RSVPreF3 OA, Arexvy®, GlaxoSmith Kline) foi bem tolerada e reduziu o risco de doenças do trato respiratório inferior relacionadas e de doenças respiratórias agudas relacionadas ao VSR (incluindo doenças leves) em 82,6% e 72%, respectivamente. Quando a avaliação focou em participantes com uma ou mais doenças crônicas, como asma, doença pulmonar crônica, insuficiência cardíaca crônica e diabetes, a eficácia da vacina foi ainda maior. Para aqueles com pelo menos uma doença crônica, a vacina reduziu o risco de doenças respiratórias do trato inferior e de doenças respiratórias agudas relacionadas ao VSR em 95% e 81%, respectivamente. Em participantes com duas ou mais doenças crônicas, a redução de risco para doenças do trato respiratório inferior foi de 92%, e para doenças respiratórias agudas, de 88%. Esses resultados indicam que a vacina pode ser uma ferramenta importante para prevenir doenças graves relacionadas ao vírus em adultos acima de 60 anos com condições crônicas, incluindo asma.

No Brasil, a Anvisa autorizou recentemente o registro de duas vacinas VSR:

- ▶ A vacina Arexvy®, do laboratório GlaxoSmithKline, foi a primeira vacina VSR registrada (2023). Aprovada em bula para uso em adultos com 50 anos de idade ou mais, é aplicada por via intramuscular, em dose única, a qualquer momento, independente de sazonalidade do vírus. Dados atuais demonstram proteção sustentada por três sazonalidades de circulação do vírus (cerca de três anos). Desta forma, no momento, não há recomendação de doses de reforco.
- ▶ A vacina Abrysvo®, da farmacêutica Pfizer, foi licenciada pela Anvisa para uso em gestantes entre 24 e 36 semanas de idade gestacional para proteção do recém-nascido. A administração é intramuscular e em dose única. A nova vacina também foi autorizada para aplicação em idosos, gestantes e pessoas com comorbidades a partir de 18 anos de idade.

Além das vacinas, o palivizumabe e nirsevimabe são anticorpos monoclonais indicados para a prevenção de infecções pelo VSR em lactentes, especialmente aqueles em grupos de alto risco. O palivizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado que se liga à proteína de fusão do VSR, inibindo a entrada do vírus nas células hospedeiras. Estudos clínicos demonstraram que o palivizumabe reduz de modo significativo as hospitalizações relacionadas ao VSR em lactentes prematuros extremos (menores de 28 semanas) e aqueles com displasia broncopulmonar ou cardiopatia congênita hemodinamicamente significativa. A profilaxia com palivizumabe é administrada mês a mês durante a temporada de VSR, até o máximo de cinco doses.

O nirsevimabe é um anticorpo monoclonal de longa duração que também se liga à proteína de fusão do VSR, mas com uma meia-vida estendida, permitindo uma única dose para cobrir toda a temporada de circulação do vírus. Estudos clínicos mostraram que o nirsevimabe é eficaz na redução de infecções graves e hospitalizações por VSR em lactentes saudáveis, prematuros e aqueles com comorbidades. A eficácia do nirsevimabe foi comparável ou superior à do palivizumabe, com a vantagem adicional de ser aplicado em um regime de dose única.

Em resumo, palivizumabe e nirsevimabe são eficazes na prevenção das infecções por VSR em lactentes, com nirsevimabe oferecendo a vantagem de uma única dose por temporada.

Vacinação contra a covid-19

Pessoas com asma leve ou moderada que contraem covid-19 não têm maior risco de desenvolver formas graves da doença. Já aquelas com asma não controlada apresentam maior probabilidade de hospitalização.

No Brasil, o PNI incluiu a vacina que protege da covid-19 no calendário de rotina para crianças de 6 meses a menores de 5 anos, incluindo as com asma. Nessa faixa etária, o esquema primário consiste em duas ou três doses da formulação mais atualizada, com intervalo de quatro semanas entre a primeira e a segunda dose, e de oito semanas entre a segunda e a terceira.

Em 2024, a Estratégia de Vacinação contra a covid-19 foi redefinida para focar na proteção dos grupos mais vulneráveis. Assim, os esquemas primários de vacinação não são mais recomendados rotineiramente para pessoas com 5 anos de idade ou mais que não pertencem aos grupos prioritários, embora aqueles que nunca se vacinaram possam receber uma dose da vacina mais atualizada disponível. Em contrapartida, foi ampliada a aplicação de doses de reforço para os grupos de risco. Pessoas com 60 anos ou mais, gestantes, puérperas e imunocomprometidos devem receber doses de reforço semestrais com a versão da vacina mais atualizada que estiver disponível. Além desses, pacientes acima de 5 anos com asma grave são considerados grupo prioritário e devem receber doses de reforço anuais. A asma grave é definida, neste contexto, como o uso recorrente de corticosteroides sistêmicos e/ou ter tido internação por crise asmática no último ano.

Tabela 2 - Resumo das recomendações de vacinação para pacientes com asma

VACINA	RECOMENDAÇÃO
Influenza	Vacinação anual com vacina influenza trivalente ou tetravalente a partir dos 6 meses de idade, com possibilidade de vacinação com vacina <i>high dose</i> para indivíduos com 60 anos ou mais.
VSR	Ambas as vacinas para pessoas a partir dos 70 anos de idade ou pessoas de 50 a 69 anos com risco para doença grave pelo VSR, incluindo asma. Abrysvo®, para gestantes, a partir de 28 semanas de gestação e adultos entre 18 e 49 anos com comorbidades.
Vacinas pneumocócicas	Vacinas VPC13, VPC15 ou VPC20. As vacinas VPC13 e VPC15 devem ser complementadas com VPP23 em maiores de 2 anos. Seguir esquema de doses conforme idade e situação imune (ver p. 29).
Covid-19	Esquema primário de duas ou três doses (a depender do fabricante) para crianças entre 6 meses e menores de 5 anos. Para pacientes com asma grave acima de 5 anos de idade, doses de reforço anuais são recomendadas.
Demais vacinas	Seguir o calendário regular de vacinação

As vacinas contra influenza e covid-19 podem ser aplicadas no mesmo dia.VSR: Vírus sincicial respiratório; VPC: Vacina pneumocócica conjugada; VPP: Vacina pneumocócica polissacarídica; covid-19: Coronavirus Disease 2019. Fonte: Valente CFC et al. Arq Asma Alerg Imunol, 2025.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Binns E, Tuckerman J, Licciardi PV, Wurzel D. Respiratory syncytial virus, recurrent wheeze and asthma: a narrative review of pathophysiology, prevention and future directions. J Paediatr Child Health. 2022;58(10):1741-6. doi:10.1111/ jpc.16197

Bloom CI, Drake TM, Docherty AB, Lipworth BJ, Johnston SL, Nguyen-Van--Tam JS, et al. Risk of adverse outcomes in patients with underlying respiratory conditions admitted to hospital with COVID-19: a national, multicentre prospective cohort study using the ISARIC WHO Clinical Characterisation Protocol UK. Lancet Respir Med. 2021;9(7):699-711. doi:10.1016/S2213-2600(21)00013-8

Brasil. Ministério da Saúde. Em 2021, SUS registrou 1,3 milhão de atendimentos a pacientes com asma na Atenção Primária à Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2022 [acesso em 2024 Aug 26]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/maio/em-2021-sus-registrou-1-3-milhao-de--atendimentos-a-pacientes-com-asma-na-atencao-primaria-a-saude-1

Brasil. Ministério da Saúde. Esquema vacinal COVID-19 Brasília: Ministério da Saúde. [acesso em 2024 Aug 27]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt--br/assuntos/covid-19/esquemas-vacinais/esquema-vacinal-covid-19/view

Castro-Rodriguez JA, Abarca K, Forno E. Asthma and the risk of invasive pneumococcal disease: a meta-analysis. Pediatrics. 2020;145(1):e20191200. doi:10.1542/peds.2019-1200

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Summary of risk-based pneumococcal vaccination recommendations. pneumococcal disease. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2024 Aug 16 [acesso em 2024 Aug 27]. Disponível em: https://www.cdc.gov/pneumococcal/hcp/vaccine-recommendations/risk-indications.html

Chang LJ, Meng Y, Janosczyk H, Landolfi V, Talbot HK, QHD00013 Study Group. Safety and immunogenicity of high dose quadrivalent influenza vaccine in adults ≥65 years of age: A phase 3 randomized clinical trial. Vaccine. 2019;37(39):5825-34. doi: 10.1016/j.vaccine.2019.08.016

Costa VC, Barreto MP, Andrade MCC, Silva R, Oliveira J, Lima T, et al. Asma como fator de risco para infecção por COVID-19 em crianças: uma revisão integrativa. Enferm Bras. 2023;22(4):492-506. doi:10.33233/eb.v22i4.5284

Coutts J, Fullarton J, Morris C, Smith A, Taylor R, Bennett L, et al. Association between respiratory syncytial virus hospitalization in infancy and childhood asthma. Pediatr Pulmonol. 2020;55(5):1104-10. doi:10.1002/ppul.24676

Czaicki N, Bigaj J, Zielonka TM. Pneumococcal vaccine in adult asthma patients. Adv Exp Med Biol. 2021; 1289:55-62. doi:10.1007/5584_2020_562

DiazGranados CA, Dunning AJ, Kimmel M, Kirby D, Treanor J, Collins A, et al. Efficacy of high-dose versus standard-dose influenza vaccine in older adults. N Engl J Med. 2014;371(7):635-45. doi:10.1056/NEJMoa1315727

Feldman RG, Antonelli-Incalzi R, Steenackers K, Smith J, Lee M, Thompson A, et al. Respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine is efficacious in older adults with underlying medical conditions. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 2023;78(1):202-9. doi:10.1093/cid/ciad471

Food and Drug Administration (FDA). Sanofi Pasteur. 522 Fluzone® High-Dose Quadrivalent. Silver Spring (MD): FDA. 2020. [acesso em 2024 Out 18]. Disponível em: www.fda.gov/media/132238/download

Food and Drug Administration (FDA). SYNAGIS- palivizumab injection, solution. DailyMed. Bethesda (MD): National Library of Medicine. [acesso em 2024 Out 16]. Disponível em: https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=3a0096c7-8139-44cd-bba4-520ab05c2cb2

Gill MA, Bajwa G, George TA, Smith J, Patel R, Lin C, et al. Counterregulation between the FcepsilonRI pathway and antiviral responses in human plasmacytoid dendritic cells. J Immunol Baltim Md 1950. 2010;184(11):5999-6006. doi:10.4049/jimmunol.0901194

Gladstone RA, Jefferies JM, Tocheva AS, Smith A, Lee M, Thompson R, et al. Five winters of pneumococcal serotype replacement in UK carriage following PCV introduction. Vaccine. 2015;33(17):2015. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.03.012

Global Initiative for Asthma. 2024 Global Initiative for Asthma (GINA) report: global strategy for asthma management and prevention. Fontana (WI): GINA; 2024 [acesso em 2024 Oct 18]. Disponível em: https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2024/05/GINA-2024-Strategy-Report-24_05_22_WMS.pdf

Gonzales T, Bergamasco A, Cristarella T, Silva R, Oliveira M, Lima T, et al. Effectiveness and safety of palivizumab for the prevention of serious lower respiratory tract infection caused by respiratory syncytial virus: a systematic review. Am J Perinatol. 2024;41(S 01):e1107-15. doi:10.1055/a-1990-2633

Griffin MP, Yuan Y, Takas T, Domachowske JB, Madhi SA, Manzoni P, et al. Single-dose nirsevimab for prevention of RSV in preterm infants. N Engl J Med. 2020;383(5):415-25. doi:10.1056/NEJMoa1913556

Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Madhi SA, Snape MD, Baker S, et al. Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants. N Engl J Med. 2022;386(9):837-46. doi:10.1056/NEJMoa2110275

Ison MG, Papi A, Langley JM, Smith J, Lee M, Thompson A, et al. 1936. Efficacy of one dose of the respiratory syncytial virus (RSV) prefusion f protein vaccine (RSVPreF3 OA) in adults ≥ 60 years of age persists for 2 RSV Seasons. Open Forum Infect Dis. 2023;10(Suppl 2):ofad500.2467. doi:10.1093/ofid/ofad500.2467

Li L, Cheng Y, Tu X, Wang J, Zhang H, Liu Y, et al. Association between asthma and invasive pneumococcal disease risk: a systematic review and meta-analysis. Allergy Asthma Clin Immunol. 2020;16(1):94. doi:10.1186/s13223-020-00492-4

Li Y, Wang X, Blau DM, Liu Y, Zhang L, Chen M, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022;399(10340):2047-64. doi:10.1016/S0140-6736(22)00478-0

Marques CPC, Bloise RF, Lopes LBM, Silva R, Oliveira M, Lima T, et al. Epidemiologia da asma no Brasil, no período de 2016 a 2020. Res Soc Dev. 2022;11(8):e5211828825-e5211828825. doi:10.33448/rsd-v11i8.28825

Moberley S, Holden J, Tatham DP, Andrews RM. Vaccines for preventing pneumococcal infection in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2013;2013(1):CD000422. doi: 10.1002/14651858.CD000422.pub3

O'Brien KL, Wolfson LJ, Watt JP, Henkle E, Deloria-Knoll M, McCall N, et al. Burden of disease caused by Streptococcus pneumoniae in children younger than 5 years: global estimates. Lancet. 2009;374(9693):893-902. doi:10.1016/ S0140-6736(09)61204-6

Papadopoulos NG, Christodoulou I, Rohde G, Agache I, Cieslak A, El-Gamal Y, et al. Viruses and bacteria in acute asthma exacerbations: a GA2 LEN-DARE systematic review. Allergy. 2011;66(4):458-68. doi:10.1111/j.1398-9995.2010. 02505.x

Papi A, Ison MG, Langley JM, Smith J, Lee M, Thompson A, et al. Respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine in older adults. N Engl J Med. 2023;388(7):595-608. doi:10.1056/NEJMoa2209604

Ritchie AI, Jackson DJ, Edwards MR, Johnston SL. Airway epithelial orchestration of innate immune function in response to virus infection. a focus on asthma. Ann Am Thorac Soc. 2016;13 Suppl 1:S55-63. doi:10.1513/ AnnalsATS.201507-421MG

Rosas-Salazar C, Chirkova T, Gebretsadik T, Patel N, Peebles RS, Moore PE, et al. Respiratory syncytial virus infection during infancy and asthma during childhood in the USA (INSPIRE): a population-based, prospective birth cohort study. The Lancet. 2023;401(10389):1669-80. doi:10.1016/S0140-6736(23)00811-5

Scelfo C, Menzella F, Fontana M, Ghidoni G, Galeone C, Facciolongo NC. Pneumonia and invasive pneumococcal diseases: the role of pneumococcal conjugate vaccine in the era of multi-drug resistance. Vaccines. 2021;9(5):420. doi:10.3390/vaccines9050420

Shi T, Pan J, Katikireddi SV, McAllister DA, Kerr S, Agrawal U, et al. Risk of COVID-19 hospital admission among children aged 5-17 years with asthma in Scotland: a national incident cohort study. Lancet Respir Med. 2022;10(2):191-8. doi:10.1016/S2213-2600(21)00491-4

Shi T, Vennard S, Jasiewicz F, Brogden R, Nair H; RESCEU Investigators. Disease burden estimates of respiratory syncytial virus related acute respiratory infections in adults with comorbidity: a systematic review and meta-analysis. J Infect Dis. 2022;226(Suppl 1). doi:10.1093/infdis/jiab040

Song JY, Nahm MH, Moseley MA. Clinical implications of pneumococcal serotypes: invasive disease potential, clinical presentations, and antibiotic resistance. J Korean Med Sci. 2013;28(1):4-15. doi:10.3346/jkms.2013.28.1.4

Sun M, Lai H, Na F, Li S, Qiu X, Tian J, et al. Monoclonal Antibody for the prevention of respiratory syncytial virus in infants and children: a systematic review and network meta-analysis. JAMA Netw Open. 2023;6(2). doi:10.1001/ jamanetworkopen.2023.0023

Torres A, Blasi F, Dartois N, Akova M. Which individuals are at increased risk of pneumococcal disease and why? Impact of COPD, asthma, smoking, diabetes, and/or chronic heart disease on community-acquired pneumonia and invasive pneumococcal disease. Thorax. 2015;70(10):984-89. doi:10.1136/thoraxjnl-2015-206780

Vasileiou E, Sheikh A, Butler CC, McMenamin J, Simpson CR, Ritchie L, et al. Seasonal influenza vaccine effectiveness in people with asthma: a national test-negative design case-control study. Clin Infect Dis. 2020;71(7): e94-e104. doi:10.1093/cid/ciz1086

Wark PAB. Why are people with asthma more susceptible to influenza? Eur Respir J. 2019;54(4). doi:10.1183/13993003.01748-2019

Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K, Bacon S, Bates C, Morton CE, et al. Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY. Nature. 2020;584(7821):430-6. doi:10.1038/s41586-020-2521-4

Zhou H, Thompson WW, Viboud CG, Wang L, Lin J, Zhang T, et al. Hospitalizations associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States, 1993-2008. Clin Infect Dis. 2012;54(10):1427-36. doi:10.1093/cid/cis211



VACINAÇÃO DO PACIENTE COM IMUNODEFICIÊNCIA

Pacientes com comprometimento do sistema imunológico, tanto por imunodeficiências primárias (EII) como secundárias, incluindo a infecção por HIV ou uso de drogas imunossupressoras, apresentam risco aumentado de infecções, e estas, quando ocorrem, são potencialmente mais graves. Por meio da imunização do próprio indivíduo e/ou seus contatos frequentes é possível protegê-los das infecções imunopreveníveis ou, pelo menos, reduzir o risco de complicações mais graves e o óbito.

As imunodeficiências constituem um espectro amplo e heterogêneo de doenças que cursam em graus variáveis de comprometimento do sistema imunológico. A depender do grau desse comprometimento, as vacinas poderão ter suas recomendações alteradas em relação ao uso habitual para imunocompetentes, tanto em relação às indicações e contraindicações ao uso de determinados imunobiológicos, quanto ao esquema de doses. Isso significa que algumas vacinas podem ser contraindicadas, outras indicadas com critérios diferenciados e outras, ainda, indicadas em maior número de doses, nos pacientes e/ou em seus conviventes.

Dois aspectos devem sempre ser considerados ao indicar imunizações nesse grupo de pacientes: segurança e eficácia. É importante frisar que muitas das recomendações apresentadas baseiam-se em relatos de casos e riscos teóricos, uma vez que não há extensos estudos de segurança e eficácia para todas as vacinas ou tipos de erros inatos da imunidade.

As vacinas inativadas podem ser administradas com segurança em população imunocomprometida. Dependendo do grau de imunossupressão, a resposta humoral poderá ser inferior à indicada para proteção adequada e doses extras poderão ser necessárias.

As vacinas vivas atenuadas implicam suprimir o risco de transmissão dos vírus vacinais, que podem, em indivíduos imunocomprometidos, causar graves eventos adversos. Portanto, cuidados especiais devem ser tomados na indicação para os contatos próximos e, principalmente, para os pacientes, dependendo do tipo e grau de comprometimento da imunidade.

Vacinas indicadas ou contraindicadas em pessoas que convivem com indivíduos imunodeficientes

Para reduzir o risco de transmissão, recomendam-se as vacinas SCR, dTpa, influenza e varicela aos contatos domiciliares de pessoas imuno-deprimidas.

Os profissionais da saúde, independentemente da área de atuação e do status imunológico de seus pacientes, devem estar com todas as vacinas atualizadas, conforme recomendações da NR32. A vacinação contra a hepatite B e a realização de sorologia após o término do esquema de doses são obrigatórias.

As vacinas atenuadas febre amarela, tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola), varicela e herpes-zóster mostraram-se seguras para aplicação naqueles que mantêm contato frequente com imunocomprometidos.

Em caso de erupção após a aplicação da vacina varicela, deve-se evitar o contato com os indivíduos imunocomprometidos por uma semana, pelo risco teórico de transmissão do vírus vacinal.

O Quadro 7 resume os cuidados com a vacinação de vírus vivos e atenuados em contactantes de pacientes com comprometimento imunológico.

Quadro 7 - Vacinas de vírus vivos em contatos frequentes de indivíduos imunodeprimidos

Vacinas permitidas	Vacina contraindicada	Vacina com cuidado especial
Sarampo, caxumba, rubéola (SCR)	VOP	Varicela
Rotavírus	-	-
Febre amarela	-	-

Adaptado de: "tab 8, in: 2013 IDSA Clinical Practice Guideline for Vaccination of the Immunocompromised Host". Disponível em: http://cid.oxfordjournals.org/content/58/3/e44.full.pdf+html. Acesso em 08/08/2025.

Contraindicações e precauções

De modo geral, as vacinas de patógenos vivos (vírus e bactérias) atenuados são contraindicadas. No entanto, dependendo do risco de o paciente adoecer devido à infecção natural, e levando também em consideração o grau de imunossupressão, estas vacinas poderão ser recomendadas após análise criteriosa e individualizada. Para os pacientes com suspeita de imunodeficiências combinadas, ou seja, com defeitos de células T e B, todas as vacinas inativadas podem ser administradas como parte da avaliação da resposta imune, quando isso se fizer necessário, mas habitualmente não há resposta apropriada. Todas as vacinas vivas e atenuadas, virais ou bacterianas, estão contraindicadas.

Na Síndrome de Di George, assim como em outros defeitos de células T e B associados a síndromes, devemos considerar o grau de comprometimento imunológico. Pacientes com contagem de células TCD4 ≥ 500 células/mm³, células T CD8 ≥ 200 células/mm³ e resposta normal de linfoproliferação a mitógenos ou T CD4 > 25% devem receber, além das vacinas inativadas, as vacinas SCR e varicela.

Pacientes com deficiência de anticorpos com comprometimento importante da resposta humoral, tal como na imunodeficiência comum variável, não devem receber vacinas vivas, sobretudo a vacina atenuada poliomielite. Nesses casos, estão especialmente recomendadas as vacinas influenza, pneumocócicas, covid-19 e herpes-zóster recombinante ("não-viva").

Pacientes com defeitos mais leves na produção de anticorpos, como o de produção de anticorpos dirigidos a antígenos polissacarídicos, devem receber todas as vacinas recomendadas no calendário vacinal. Entretanto, aqueles com deficiência seletiva de IgA não devem receber a vacina oral poliomielite (VOP) ou BCG. As vacinas febre amarela e dengue podem ser consideradas em situações de elevado risco epidemiológico.

Pacientes com deficiências de fagócitos, incluindo a doença granulomatosa crônica (DGC), deficiência de adesão leucocitária (LAD) e Síndrome de Chédiak-Higashi, não devem receber a vacina BCG. Não foram relatados casos de infecção por vacinas virais vivas devendo-se avaliar o risco epidemiológico. A vacina febre amarela está contraindicada em pacientes com LAD.

Em relação às deficiências do eixo IFN-γ/IL12, as vacinas bacterianas são contraindicadas - em especial a BCG, pelo risco de disseminação do bacilo vacinal, ocasionando doença grave. Vacinas de vírus vivos e atenuados, aparentemente, são seguras e eficazes.

Pacientes com desordens do sistema do complemento não representam contraindicações em relação às vacinas. Para estes estão indicadas doses repetidas de vacinas pneumococos, Hib e meningococos, além de influenza.

Não há restrições de uso de vacinas em pacientes com EII com desregulação imune.

O uso de vacinas em pacientes com doenças autoinflamatórias ainda é motivo de controvérsias. A princípio, não haveria risco de infecção pelas vacinas vivas e atenuadas, nem prejuízo da resposta às diferentes vacinas. Entretanto, há relatos de desencadeamento de inflamação local ou

sistêmica após imunizações, não somente em pacientes com Síndrome de Hiper IgD. Mais estudos são necessários sobre a resposta vacinal e o desencadeamento de sintomas nesse grupo.

Pacientes com fenocópias de EII apresentam as mesmas restrições que os defeitos que mimetizam. Por exemplo: aqueles com autoanticorpos contra IFN-γ (interferon gama) se comportam como os defeitos de suscetibilidade a micobactérias e não devem receber vacinas vivas e atenuadas.

Pacientes em uso de corticoides são considerados imunossuprimidos quando fazem uso de altas doses de prednisona (dose ≥ 20 mg/dia ou ≥ 2 mg/kg/dia ou equivalente) por período maior que 14 dias. Nesse caso, deve-se evitar a administração de vacinas vivas atenuadas por até um mês após a interrupção do tratamento.

Pacientes em reposição de imunoglobulinas não costumam apresentar resposta às vacinas. Entretanto, nem sempre os produtos recebidos apresentam concentrações apropriadas de anticorpos para alguns agentes, tal como vírus da influenza ou raiva. Assim sendo, quando há risco epidemiológico relevante, o uso de algumas vacinas está indicado, ainda que a resposta seja duvidosa e desde que não haja riscos de efeitos adversos.

No Quadro 8 encontra-se um resumo das indicações e contraindicações das vacinas de acordo com o tipo de defeito imunológico.

Sarampo, caxumba, rubéola e varicela

As vacinas sarampo, caxumba, rubéola e varicela não devem ser administradas em indivíduos imunocomprometidos graves, como aqueles com doenças hematológicas, tumores malignos, em uso de imunossupressores e pacientes com HIV/Aids que tenham contagem de células T CD4 em níveis muito baixos.

Estão contraindicadas também em pacientes com defeitos combinados de células T e B, associados ou não a síndromes. Em defeitos humorais sem alteração da imunidade celular, essas vacinas são provavelmente seguras, ainda que de eficácia duvidosa.

Febre amarela

A vacina febre amarela está contraindicada em pacientes com defeitos combinados de células T e B (leves ou graves), defeitos humorais (graves), LAD e defeitos de imunidade inata associados a infecções virais invasivas/graves. Naqueles com defeitos humorais mais leves, tal como na deficiência seletiva de IgA, a vacina pode ser indicada diante de elevado risco epidemiológico. Já os pacientes com desregulação imune, doenças autoinflamatórias, fenocópias de imunodeficiências, doença granulomatosa crônica, neutropenia e defeitos de imunidade inata com infecções por bactérias podem receber essa vacina.

Deve-se avaliar o risco/benefício em casos de exposição inevitável ao vírus amarílico em pacientes HIV+ adultos assintomáticos e que tenham

contagem de células CD4 ≥ 200 células/mm³. Em crianças infectadas pelo HIV e assintomáticas, com idade maior que 9 meses e até 5 anos, deve-se considerar a contagem de células T CD4 ≥ 15% para análise de risco/benefício da vacinação.

Dengue

De forma geral, as vacinas dengue atualmente disponíveis são contraindicadas para indivíduos com imunodeficiências primárias ou secundárias, gestantes, lactantes e para aqueles com histórico de anafilaxia após dose prévia ou a algum de seus componentes.

Considerando o cenário epidemiológico de alto risco de exposição ao vírus da dengue e a possibilidade de evolução para formas graves da doença, a vacinação pode ser avaliada, a critério médico, em pacientes com EII não graves. Nesse contexto, é pertinente expandir o conceito já utilizado para a vacina febre amarela - no qual a administração de vacinas de vírus atenuado é ponderada de acordo com a relação risco--benefício individual – para orientar decisões sobre a imunização contra a dengue em grupos selecionados de pacientes imunocomprometidos.

BCG

As complicações da vacina BCG são um grande problema em pacientes com imunodeficiência combinada grave (IDCG), podendo haver infecção disseminada pelo Mycobacterium bovis com pior prognóstico, mesmo quando há diagnóstico e tratamento adequado (transplante de células-tronco hematopoiéticas) precoces.

Além das reações graves a essa vacina na IDCG, defeitos de fagócitos e defeitos do eixo IFN-γ-IL12, outras reações têm sido descritas em novos EII, tais como ganho de função de STAT1, APDS tipo 1 e 2 e deficiência de GATA2.

Para as IDCG e agamaglobulinemia existem testes de triagem neonatal (TREC e KREC) cuja implementação na rotina das redes públicas e privadas, associada à aplicação dessa vacina apenas após resultado da triagem, é fundamental para evitar as complicações quase sempre fatais nesses pacientes.

Para outros defeitos, tal como a doença granulomatosa crônica, ainda não estão disponíveis testes de triagem. Portanto, em caso de história familiar positiva, a vacina BCG deve, idealmente, ser postergada até que o diagnóstico seja descartado.

Caso a criança vacinada com BCG ao nascer apresente resultado alterado na triagem neonatal sugerindo SCID, deve-se iniciar, o mais precocemente possível, profilaxia com isoniazida e encaminhá-la imediatamente a um serviço de referência. O esquema tríplice com rifampicina, isoniazida e etambutol também pode ser utilizado, embora esteja associado com possível toxicidade.

Raiva

Em caso de exposição de risco, a vacina antirrábica deve ser feita mesmo na presença de EII. Única exceção são os defeitos combinados de células T e B graves. Em caso de reposição de imunoglobulina ou defeitos importantes na produção de anticorpos, o paciente deve receber a imunoglobulina específica.

CONCLUSÃO

O desenvolvimento de vacinas contra infecções virais e bacterianas constitui um dos maiores avanços da Saúde Pública na história da humanidade. Embora os benefícios das imunizações de rotina para a população em geral sejam indiscutíveis, sua aplicação em indivíduos com comprometimento do sistema imunológico requer avaliação criteriosa e abordagem individualizada.

As populações gravemente imunocomprometidas são consideradas de risco para o uso de vacinas de patógenos vivos atenuados (vírus e bactérias), pela possibilidade de disseminação do microrganismo atenuado envolvido, infecção grave ou até mesmo fatal.

Os contatos diretos (familiares, vizinhos, professores) são vetores potenciais de vírus vacinais, podendo existir transmissão horizontal da infecção para crianças ou adultos imunodeficientes. Por esse motivo, tal grupo necessita de orientação diferenciada quanto à vacinação, tanto no sentido de contraindicar algumas vacinas vivas atenuadas, como no sentido de indicar outras vacinas na tentativa de ampliar a proteção dos pacientes imunocomprometidos.

Atenção especial deve ser dada à imunização com BCG em pacientes com imunodeficiência combinada grave, devido ao risco de morte por infecção disseminada causada pelo *Mycobacterium bovis*. Portanto, enquanto não for disponibilizada uma vacina mais segura e eficaz contra a tuberculose, o adiamento da vacina BCG deve ser considerado, particularmente quando existe a suspeita de uma imunodeficiência primária.

Quadro 8 - Imunização de pacientes com erros inatos da imunidade

Tipo de imunodeficiência	Exemplo de doença	Vacinas contraindicadas
Humoral defeito grave	 Agamaglobulinemia Imunodeficiência Comum Variável (IDCV) 	BCG Febre amarela Dengue
Humoral defeito leve	 Deficiência seletiva de igA Deficiência de anticorpos polissacarídeos Hipogamaglobulinemia transitória da infância 	BCG
Combinada T e B defeitos completos	Imunodeficiência Combinada Grave (IDCG)Di George completa	Todas as vacinas vivas
Combinada T e B defeitos parciais	 Síndrome de Wiskott-Aldrich (WAS) Ataxia-telangectasia (AT) Di George parcial 	Todas as vacinas vivas, mas considerar a tríplice viral e a varicela se não há grande comprometimento celular
Defeitos de imunidade inata	Deficiência de IFNGR1 ou IFNGR2	Todas as vacinas bacterianas vivas
	Defeitos com infecções virais invasivas	Vacinas de vírus vivos e atenuados
Defeitos de fagócitos	Defeitos com infecções bacterianas invasivas	Nenhuma
	NeutropeniaDoença granulomatosa crônica (DGC)	Todas as vacinas bacterianas vivas
	Deficiência de adesão leucocitária (LAD)Defeitos de grânulos citotóxicos	Vacinas febre amarela e bacterianas vivas
Defeitos do complemento	Defeitos da via clássica; da via alternativa	Nenhuma

Vacinas permitidas / indicadas	Observações
 Influenza Pneumococos Meningococos Hib Covid-19 Considerar: hepatites A e B, HPV, herpes-zóster recombinante, VSR, DTPa ou DTPw, pólio inativada 	Efetividade das vacinas é discutível se depender apenas de imunidade humoral. A imunoglobulina IV interfere na resposta imune à vacina sarampo e possivelmente à vacina varicela. Considerar varicela e tríplice viral se resposta celular adequada e risco elevado.
 Influenza Pneumococos Meningococos Hib Covid-19 Considerar: hepatites A e B, HPV, herpes-zóster recombinante, VSR, DTPa ou DTPw, pólio inativada 	Todas as vacinas parecem ser efetivas. Vacina febre amarela e dengue: avaliar risco.
Nirsevimabe/Palivizumabe	Todas as vacinas inativadas podem não ser efetivas, mas podem ser consideradas.
 Hib Pneumocócicas conjugadas Meningocócicas conjugadas Meningocócica B Hepatites A e B DTPa ou DTPw Pólio inativada Influenza HPV Pneumocócica 23-valente Herpes-zóster (inativada) Covid-19 	Resposta às vacinas depende do grau de comprometimento imunológico.
Influenza Pneumococos	Vacinas inativadas e virais atenuadas parecem seguras e efetivas.
Influenza	
InfluenzaPneumococosMeningococosHib	_
Influenza Pneumococos	Vacinas inativadas e virais atenuadas parecem seguras e efetivas.
Influenza Pneumococos	Vacinas inativadas e virais atenuadas (exceto febre amarela) parecem seguras e efetivas.
InfluenzaPneumococosMeningococosHib	Reforços a cada cinco anos para vacinas contra bactérias encapsuladas.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Bonilla FA. Update: vaccines in primary immunodeficiency. J Allergy Clin Immunol. 2018 Feb;141(2):474-81. doi: 10.1016/j.jaci.2017.12.980. Epub 2017 Dec 27

Boršo D, Löbermann M, Fritzsche C, Hemmer C, Führer A, Zettl U, et al. Vaccinations in patients with immunodeficiency or immunosuppressive therapy. Dtsch Med Wochenschr. 2013 Jan;138(4):145-50. doi:10.1055/s-0032-1327401. Epub 2013 Jan 15.

Center for Disease Control and Prevention (CDC). General recommendations on Immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2011; 60 (RR-2):1-64.

Galal NM, Meshaal S, ElHawary R, Nasr E, Bassiouni L, Ashghar H, et al. Poliovirus excretion following vaccination with live poliovirus vaccine in patients with primary immunodeficiency disorders: clinicians' perspectives in the endgame plan for polio eradication. BMC Res Notes. 2018;11(1):717.

Gardulf A, Abolhassani H, Gustafson R, Eriksson LE, Hammarstrom L. Predictive markers for humoral influenza vaccine response in patients with common variable immunodeficiency. J Allergy Clin Immunol. 2018;142(6):P1922-31.e2.

Goldacker S, Draeger R, Warnatz K, Huzly D, Salzer U, Thiel J, et al. Active vaccination in patients with common variable immunodeficiency (CVID). Clin Immunol. 2007 Sep;124(3):294-303. Epub 2007 Jun 29.

Jaeger VK, Hoffman HM, van der Poll T, Tilson H, Seibert J, Speziale A, et al. Safety of vaccinations in patients with cryopyrin-associated periodic syndromes: a prospective registry-based study. Rheumatology (Oxford). 2017;56(9):1484-91.

Marciano BE, Huang CY, Joshi G, Rezaei N, Carvalho BC, Allwood Z, et al. BCG vaccination in patients with severe combined immunodeficiency: Complications, risks, and vaccination policies. J Allergy Clin Immunol. 2014; 133:1142-8.

Martire B, Azzari C, Badolato R, Canessa C, Cirillo E, Gallo V, et al. Vaccination in immunocompromised host: recommendations of Italian Primary Immunodeficiency Network Centers (IPINET). Vaccine. 2018;36(24):3541-54.

Mazzucchelli JT, Bonfim C, Castro GG, Condino-Neto AA, Costa NM, Cunha L, tet al. Severe combined immunodeficiency in Brazil: management, prognosis, and BCG--associated complications. J Investig Allergol Clin Immunol. 2014;24(3):184-91.

Nunes-Santos CJ, Rosenzweig SD. Bacille Calmette-Guerin complications in newly described primary immunodeficiency diseases: 2010-2017. Front Immunol. 2018;

Principi N, Esposito S. Vaccine use in primary immunodeficiency disorders. Vaccine. 2014;32(30):3725-31.

Rubin LG, Levin MJ, Ljungman P, Davies EG, Avery R, Tomblyn M, et al. 2013 IDSA clinical practice guideline for vaccination of the immunocompromised host. Clin Infect Dis. 2014; 58(3)309-18.

Shearer WT, Fleisher TA, Buckley RH, Ballas Z, Ballow M, Blaese RM, et al. Recommendations for live viral and bacterial vaccines in immunodeficient patients and their close contacts. J Allergy Clin Immunol. 2014;133(4):961-6.

Signa S, Cerinic CM, Toniolo E, Bustaffa M, D'alessandro M, Volpi S, et al. Op0260 Vaccination safety and coverage in an italian cohort of autoinflammatory diseases. [Oral Presentations]. Ann Rheum Dis. 2019 jun 14; 78:211.

Sobh A, Bonilla FA. Vaccination in primary immunodeficiency disorders. J Allergy Clin Immunol Pract. 2016;4(6):1066-75.

Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm). Calendários de vacinação SBIm pacientes especiais - 2020-2021. [acesso em 2020 set 28]. Disponível em: https:// sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-pacientes-especiais-v2.pdf

Sorensen RU, Wall LA. Influenza immunization in patients with common variable immunodeficiency. J Allergy Clin Immunol. 2018;142(6):1759-61.

Trimble R, Atkins J, Quigg TC, Burns CC, Wallace GS, Thomas M, et al. Vaccine-associated paralytic poliomyelitis and BCG-osis in an immigrant child with severe combined immunodeficiency syndrome - Texas, 2013. MMWR. 2014;63(33):721-4.

VACINAÇÃO DE PACIENTES EM USO DE IMUNOSSUPRESSORES E IMUNOBIOLÓGICOS

O uso de agentes imunossupressores, incluindo corticosteroides, antimetabólitos, inibidores de calcineurina, micofenolato, inibidores de JAK e imunobiológicos tem aumentado no tratamento de doenças imune-mediadas. Embora essenciais para o controle dessas condições, alguns desses fármacos podem elevar o risco de infecções comuns e oportunistas. Além disso, podem comprometer a resposta imunológica induzida por vacinas em determinadas populações.

Imunossupressores não biológicos

Em pacientes candidatos ou em uso de imunossupressores não biológicos, a vacinação deve ser planejada para otimizar a eficácia e segurança, considerando o grau de imunossupressão e o risco de infecções preveníveis. Vacinas inativadas são seguras e preferencialmente administradas antes do início do tratamento, mas podem ser aplicadas durante a imunossupressão, embora com possível redução de resposta. Vacinas vivas atenuadas devem ser aplicadas, idealmente, quatro semanas antes do início da terapia e, na vigência do uso de imunossupressores, são em geral contraindicadas, salvo em situações de alto risco epidemiológico, mediante avaliação individual. Ver a Tabela 3 para os intervalos entre o uso de imunossupressores/ imunobiológicos e as vacinas.

No planejamento vacinal, recomenda-se priorizar a vacinação contra influenza (anual; de alta dose se paciente acima de 60 anos), vírus sincicial respiratório, pneumocócica (conjugada 13, 15 ou 20-valente e polissacarídica dois meses após a conjugada 13 ou 15-valente) e herpes-zóster recombinante para pacientes com mais de 18 anos (duas doses com intervalo de quatro semanas). Vacinas com componentes vivos, como a febre amarela, tríplice viral e dengue (duas doses com intervalo de três meses), devem ser avaliadas considerando o contexto epidemiológico do momento.

Tabela 3 - Uso de drogas que podem causar imunocomprometimento e intervalo entre descontinuidade do tratamento e aplicação de vacinas atenuadas

DROGAS	DOSE IMUNOSSUPRESSORA	INTERVALO PARA VACINAÇÃO
Corticoides (Prednisona ou equivalente)	≥ 2 mg/kg/dia ou ≥ 20 mg/dia por mais de duas semanas	Um mês
Metotrexato	≥ 0,4 mg/kg/semana; ≥ 20 mg/dia	Um a três meses
Leflunomida	0,25 - 0,5 mg/kg/dia; ≥ 20 mg/dia	Quando níveis séricos estiverem abaixo de 0,02 mg/L
Sulfasalazina e hidroxicloroquina	_	Nenhum
Micofenolato de mofetila	3 g/dia	Três meses
Azatioprina	1-3 mg/kg/dia	Três meses
Ciclofosfamida	0,5 - 2,0 mg/kg/dia	Três meses
Ciclosporina	> 2,5 mg/kg/dia	Três meses
Tacrolimus	0,1 a 0,2 mg/kg/dia	Três meses
6-mercaptopurina	1,5 mg/kg/dia	Três meses
Biológicos: anticitocinas e inibidores da coestimulação do linfócito T		Três meses, mínimo de cinco meias- vidas, ou o que for menor
Biológicos depletores de linfócitos B		Seis meses
Sintéticos alvo-específicos: inibidores da JAK (Tofacitinibe)		Duas semanas

Observações:

- 1. Vacinar preferencialmente antes da imunossupressão. Vacinas inativadas devem ser administradas pelo menos 14 dias antes do início da terapia imunossupressora e as vivas atenuadas idealmente quatro semanas antes. Na impossibilidade de aguardar, manter intervalo mínimo de duas semanas.
- 2. Bebês de mulheres que utilizaram biológicos durante a gestação: vacinas vivas atenuadas podem ser aplicadas após 6 a 8 meses de idade.

Fonte: Calendário SBIm Pacientes Especiais 2025-2026, p. 37.

Imunobiológicos

O uso de anticorpos monoclonais no tratamento de doenças imunomediadas exige avaliação cuidadosa de eficácia, segurança e impacto na imunização, considerando a resposta imune individual e duração da proteção. Neste Guia, queremos chamar a atenção para os seguintes imunobiológicos, majoritariamente, imunoglobulinas G, que atuam de forma específica em alvos imunológicos, como citocinas ou receptores da via Th2 (IL-4, IL-5, IL-13), TSLP, IL-1, TNF e CD20, modulando inflamação e resposta imune. São eficazes em condições como asma grave, dermatite atópica, urticária crônica, doenças autoimunes, inflamatórias e hematológicas.

É importante destacar que os imunobiológicos direcionados à via Th2, de modo geral, não causam imunossupressão significativa, tornando segura a administração de vacinas atenuadas durante o seu uso. Ademais, embora alguns estudos tenham demonstrado redução na produção de anticorpos em pacientes que receberam a vacina influenza concomitantemente ao benralizumabe, a eficácia clínica da imunização foi mantida.

Em relação às vacinas vivas em bebês cujas mães utilizaram imunobiológicos que causam imunossupressão durante a gestação:

- A aplicação da vacina BCG deve ser adiada em RN de máes que utilizaram, nos dois últimos trimestres da gestação, imunossupressores ou imunobiológicos que atravessam a barreira transplacentária, como Anti-TNF (adalimumabe, infliximabe, etanercepte, entre outros), por no mínimo seis meses, e Anti-CD20 (rituximabe), por 12 meses, contados a partir da última dose administrada durante a gestação.
- A vacina rotavírus pode ser aplicada normalmente, enquanto as demais vacinas de microrganismos vivos atenuados devem ser postergadas para, no mínimo, seis meses após o uso da medicação.
- Pela ausência de dados sobre a segurança da vacina febre amarela neste contexto, considerando o risco epidemiológico, recomenda--se adiar a aplicação desta vacina por 12 meses.

A abordagem direcionada desses biológicos proporciona maior efetividade terapêutica, mas requer integração com estratégias de vacinação para prevenção de infecções. A Tabela 4 demonstra os intervalos entre o uso de imunobiológicos mais utilizados no contexto da Alergia e Imunologia e as vacinas.

Inibidores da Janus quinase (JAK)

A família Janus quinase (JAK), composta por JAK1, JAK2, JAK3 e TIK2, desempenha papel essencial na imunidade adaptativa e na hematopoiese.

Os inibidores de JAK, administrados por via oral, bloqueiam a sinalização mediada por citocinas e são utilizados no tratamento de diversas

doenças inflamatórias, podendo ser seletivos ou de amplo espectro. Vacinas inativadas são seguras para esses pacientes e podem ser administradas antes ou durante a terapia, preferencialmente com intervalo mínimo de 14 dias antes do início do tratamento. Já as vacinas vivas atenuadas são contraindicadas durante o uso e devem ser aplicadas de 14 a 30 dias antes ou pelo menos três meses após a suspensão da medicação.

Vacinas recomendadas:

- ► Herpes-zóster recombinante: ≥ 18 anos, duas doses com intervalo de um-dois meses, preferencialmente antes da terapia.
- ▶ Pneumocócicas: VPC13 ou 15 seguida de VPP23 após dois meses, ou VPC20 em dose única; resposta pode variar conforme o inibidor (tofacitinibe tem menor resposta à VPP23).
- ► Influenza: anual a partir de 6 meses (alta dose ≥ 60 anos); segunda dose opcional em cenários específicos.
- ▶ HPV: até 45 anos, preferir HPV9 em esquema de três doses; considerar revacinação se recebeu HPV2 ou HPV4.
- ► Covid-19: três doses para esquema primário em imunocomprometidos, reforço semestral com vacinas RNAm.
- ▶ Hepatite B: completar três doses antes da terapia; triagem obrigatória para excluir infecção ativa, o que contraindica o uso dos inibidores.

Tabela 4 - Orientações sobre a vacinação de pacientes em uso de anticorpos monoclonais

ANTICORPO MONOCLONAL	VACINAS INATIVADAS	VACINAS ATENUADAS	OBSERVAÇÕES
Omalizumabe (Anti-IgE)	Liberadas a qualquer momento	Recomenda-se administrar a vacina sete dias após a primeira dose do anticorpo monoclonal, a fim de evitar a sobreposição e possível confusão na interpretação de eventos adversos atribuíveis a cada biológico.	-
Dupilumabe (Anti-IL4)	Liberadas a qualquer momento	Recomenda-se administrar a vacina sete dias após a primeira dose do anticorpo monoclonal, a fim de evitar a sobreposição e possível confusão na interpretação de eventos adversos atribuíveis a cada biológico.	-
Mepolizumabe (Anti-IL5)	Liberadas a qualquer momento	Recomenda-se administrar a vacina sete dias após a primeira dose do anticorpo monoclonal, a fim de evitar a sobreposição e possível confusão na interpretação de eventos adversos atribuíveis a cada biológico.	-

ANTICORPO MONOCLONAL	VACINAS INATIVADAS	VACINAS ATENUADAS	OBSERVAÇÕES
Benralizumabe (Anti Receptor de IL5)	Liberadas a qualquer momento	Recomenda-se administrar a vacina sete dias após a primeira dose do anticorpo monoclonal, a fim de evitar a sobreposição e possível confusão na interpretação de eventos adversos atribuíveis a cada biológico.	-
Tezepelumabe (Anti-TSLP)	Liberadas a qualquer momento	Sem dados na literatura para indicação durante o uso em relação a eficácia e segurança – completar calendário vacinal quatro semanas antes	-
Inibidores da JAK	Ideal completar calendário vacinal quatro semanas antes	Vacinas vivas atenuadas são contraindicadas durante o uso e devem ser aplicadas de 14 a 30 dias antes ou pelo menos três meses após a suspensão da medicação	Atenção especial às vacinas herpes-zóster recombinante e hepatite B
Rituximabe (Anti-CD20)	Ideal completar calendário vacinal quatro semanas antes, se não for possível, adiar a vacinação até o próximo ciclo e aguardar duas semanas após a imunização para aplicar a medicação	Suspender o uso do medicamento por seis meses antes ou quatro semanas após a aplicação da vacina	Eficácia reduzida: influenza, pneumocócica, hepatite A e covid-19
Anti-TNF	Ideal completar calendário vacinal quatro semanas antes, se não for possível, adiar a vacinação até o próximo ciclo e aguardar duas semanas após a imunização para aplicar a medicação	Suspender imunossupressor por um intervalo de uma dose antes da vacinação e manter essa suspensão por quatro semanas após a aplicação da vacina	Eficácia reduzida: influenza (esta poderá ser aplicada a qualquer momento) pneumocócica, hepatite A e covid-19
Canaquinumabe (Anti-IL-1β)	São seguras durante o uso da medicação, porém sem dados na literatura em relação a eficácia. Completar calendário vacinal quatro semanas antes	Suspender imunossupressor por um intervalo de uma dose antes da vacinação e manter essa suspensão por quatro semanas após a aplicação da vacina	Atenção para vacina pneumocócica e exacerbação de síndrome periódica associada à criopirina
Eculizumabe (Anti-C5)	Atenção para exacerbação da doença subjacente por ativação do complemento – eficácia pode ser prejudicadas nas vacinas meningocócicas	Suspender imunossupressor por um intervalo de uma dose antes da vacinação e manter essa suspensão por quatro semanas após a aplicação da vacina	Completar calendário vacinal duas semanas antes – prioridade para meningocócicas, Hib e pneumocócicas

Fonte : Valente CFC et al. Arq. Asma Alerg Imunol 2025.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Agarwal N, Ollington K, Kaneshiro M, Frenck R, Melmed GY. Are immunosuppressive medications associated with decreased responses to routine immunizations? A systematic review. Vaccine. 2012 Feb;30(8):1413-24.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bula de Dupixent* (dupilumabe). Brasília: Anvisa; [acesso em 2024 Nov 8]. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1324521?numeroProcesso=25351189487201920

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bula de Nucala* (mepolizumabe). Brasília: Anvisa; [acesso em 2024 Nov 8]. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1064523?numeroProcesso=25351486953201534

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bula de Soliris* (eculizumabe). Brasília: Anvisa; [acesso em 2024 Nov 8]. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1033949?numeroProcesso=25351199836201512

Bass AR, Chakravarty E, Akl EA, Curtis JR, Ferris LK, Goodman SM, et al. 2022 American College of Rheumatology Guideline for Vaccinations in Patients with Rheumatic and Musculoskeletal Diseases. Arthritis Care Res. 2023;75(3):449-64. doi:10.1002/acr.25045

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. 4 ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. ISBN 978-65-5993-045-6.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Informe Técnico Operacional da Estratégia de Vacinação contra a Dengue em 2024. Brasília: Ministério da Saúde; 2025 [acesso em 2025 Ago 8]. Disponível em: https://conasems-ava-prod.s3.sa-east-1.amazonaws.com/institucional/orientacoes/estrategia-vacina-cao-dengue-2024-1-1-1-1707141896.pdf.

He J, Li Z. Dilemma of immunosuppression and infection risk in systemic lupus erythematosus. Rheumatol Oxf Engl. 2023;62(Suppl 1):i22-i29. doi:10.1093/rheumatology/keac678

Imazio M, Lazaros G, Gattorno M, et al. Anti-interleukin-1 agents for pericarditis: a primer for cardiologists. Eur Heart J. 2021;43(31):2946-2957. doi:10.1093/eurheartj/ehab452

Jaeger VK, Hoffman HM, van der Poll T, et al. Safety of vaccinations in patients with cryopyrin-associated periodic syndromes: a prospective registry-based study. Rheumatol Oxf Engl. 2017;56(9):1484-1491. doi:10.1093/rheumatology/kex185

Mari D, White K. Live vaccine administration in patients treated with biologics for allergic disease. J Allergy Clin Immunol Pract. 2024;12(10):2842-2843.e3. doi:10.1016/j.jaip.2024.06.032

Papp KA, Boulos Haraoui, Kumar D, Marshall JK, Bissonnette R, Bitton A, et al. Vaccination Guidelines for Patients with Immune-Mediated Disorders on Immunosuppressive Therapies—Executive Summary. Journal of the Canadian Association of Gastroenterology [Internet]. 2018 Dec 12;2(4):149-52. [acesso em 2025 Out 17]. Disponível em: https://doi.org/10.1093/jcag/gwy069Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm). Calendários de vacinação SBIm pacientes especiais – 2025. [acesso em 2025 Out 18]. Disponível em: https://sbim.org.br/noticias/sbim-publica-edicao-2025-do-calendario-de-vacinacao-de-pacientes-especiais.

Valente CFV, Marinho AKBM, Goudoris E, Fernandes FR, Casado GFZ, Mendes RC, et al. Vacinação nos erros inatos da imunidade e em pacientes em uso de imunossupressores ou imunobiológicos: recomendações conjuntas da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Imunizações. Árq Asma Alerg Imunol. 2025;9(2): 147-68.





Acesse a versão diaital sbim.org.br/guias-de-vacinacao

As infecções estão entre as principais causas de morbidade e mortalidade nos As infecções estao entre as principais causas de morbidade e morbi imunodencientes e também em pacientes aietgicos. Conscientes da importancia da diminuição da de grande impacto na diminuição da de grande impacto na diminuição da vacinação como medida preventiva de grande impacto a como de grande impacto da vacinação como medida preventiva de grande impacto na diminuição da ocorrência e nas complicações e óbitos por doenças practicias de Acaceiação Reacileiro de CRIma ocorrência e nas complicações (CRIma) e nas complicações e óbitos por doenças practicias de Libraria de Reacileiro de CRIma ocorrência e nas complicações e óbitos por doenças practicias de Libraria de Reacileiro de CRIma ocorrência e nas complicações e óbitos por doenças productiva de Reacileiro de CRIma ocorrência e nas complicações e óbitos por doenças por doenças productiva de Reacileiro de CRIma ocorrência e nas complicações e óbitos por doenças por doenç ocorrencia e nas complicações e obitos por doenças infecciosas, a Jociedade Brasileira de Alergia e Associação Brasileira de Imunizações (SBIm) e a Associação docto Cuio de I brasileira de imunizações (5BIm) é a Associação deste Guia. O objetivo é Imunologia (ASBAI) se uniram para a elaboração deste Guia. Imunotogia (ASBAT) se uniram para a elaboração deste Gura. O objetivo e atendem esta especialidade, acontribuir para a orientação dos profissionais que atendem esta especialidade, acontribuir para a orientação dos profissionais de mariante alámina de mariante alámin contribuir para à orientação dos pronssionais que atendem esta especialidas, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiências, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiências, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiências, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiências, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiências, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiências, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiências, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiências, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiências, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiências, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiências, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiencias, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiencias, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiencias, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiencias, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiencias, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiencias, no visando ao adequado manejo do paciente alérgico e com imunodeficiencias, no visando ao adequado actual de completa de comp que diz respeito às imunizações.

Realização:





Este Guia foi impresso com o apoio de:







